

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

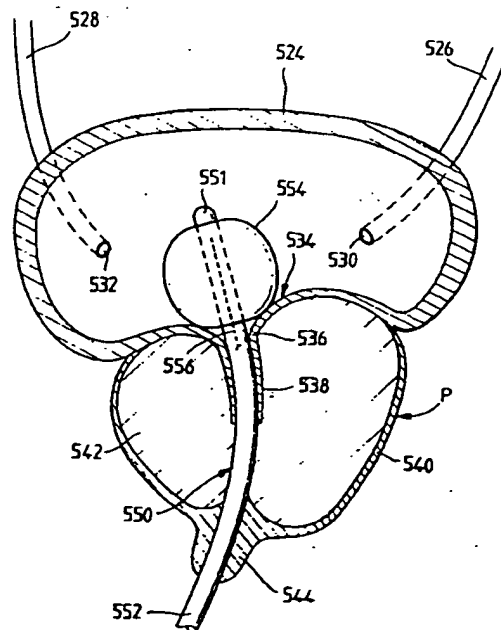
**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>5</sup> : <b>A61N 5/02</b>		A1	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 94/01177</b>
			(43) Date de publication internationale: 20 janvier 1994 (20.01.94)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR93/00697 (22) Date de dépôt international: 6 juillet 1993 (06.07.93) (30) Données relatives à la priorité: 92/08319                      6 juillet 1992 (06.07.92)      FR 957,400                      6 octobre 1992 (06.10.92)      US (60) Brevet ou demande principal(e) (63) Apparenté(e) par continuation US    957,400 (CIP) Déposée le                                      6 octobre 1992 (06.10.92) (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): TECHNO-MED INTERNATIONAL [FR/FR]; Parc d'Activités du Chêne, Boulevard des Droits-de-l'Homme, F-69500 Bron (FR).		(72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): HASCOET, Gérard [FR/FR]; 10, avenue Colonel-Bonnet, F-75016 Paris (FR). LACOSTE, François [FR/FR]; 6, rue des Dahlias, F-92500 Rueil-Malmaison (FR). CATHAUD, Muriel [FR/FR]; 13, rue des Tamaris, F-69780 Vénissieux (FR). DEVONEC, Marian [FR/FR]; 81, avenue des Balmes, F-01700 Miribel (FR). PERRIN, Paul [FR/FR]; 2, place Ollier, F-69007 Lyon (FR). (74) Mandataires: PORTAL, Gérard etc.; Cabinet Beau de Loménie, 158, rue de l'Université, F-75340 Paris Cédex 07 (FR). (81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée Avec rapport de recherche internationale.	
(54) Title: URETHRAL PROBE AND APPARATUS FOR THE TREATMENT OF PROSTATE TISSUES BY THERMOTHERAPY (54) Titre: SONDE URETRALE ET APPAREIL DE TRAITEMENT THERAPEUTIQUE DE TISSUS DE LA PROSTATE PAR THERMOTHERAPIE (57) Abstract <p>Urethral probe comprising a front portion (551) and a rear portion (552), a microwave antenna (556) connected to an external microwave generating device. When in use, the invention is characterized in that said microwave antenna (556) has its primary active heating part (E) disposed in the urethral probe (550) in order to be directed onto the prostatic tissues located at least in the region of the vesical neck (534). The urethral probe forms the essential element of an apparatus for use in the treatment of tissues by thermotherapy, especially the vesical neck tissues of the human bladder.</p> (57) Abrégé <p>L'invention concerne une sonde urétrale. Cette sonde urétrale comprend une partie avant (551) et une partie arrière (552), une antenne micro-ondes (556) reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes, et est caractérisée en ce que l'antenne micro-ondes (556) a sa partie active primaire (E) de chauffage disposée dans la sonde urétrale (550) pour être dirigée sur les tissus prostatiques situés au moins au niveau du col vésical (534) en position de travail. Cette sonde urétrale constitue un élément essentiel d'un appareil de traitement thérapeutique des tissus par thermothérapie, en particulier des tissus du col vésical de la vessie d'un être humain.</p>			



# **UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	FR	France	MR	Mauritanie
AU	Australie	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	NE	Niger
BE	Belgique	CN	Guinée	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	NO	Norvège
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	NZ	Nouvelle-Zélande
RJ	Bénin	IE	Irlande	PL	Pologne
BR	Brsil	IT	Italie	PT	Portugal
BY	Bélarus	JP	Japon	RO	Roumanie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	RU	Fédération de Russie
CF	République Centrafricaine	KR	République de Corée	SD	Soudan
OC	Congo	KZ	Kazakhstan	SE	Suède
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	République slovaque
CM	Cameroun	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
CN	Chine	LV	Lettonie	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	MC	Monaco	TC	Togo
CZ	République tchèque	MG	Madagascar	UA	Ukraine
DE	Allemagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
DK	Danemark	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
ES	Espagne			VN	Viet Nam
FI	Finlande				

Sonde urétrale et appareil de traitement thérapeutique de tissus de la prostate par  
thermothérapie

DOMAINE DE L'INVENTION

5 La présente invention concerne essentiellement une sonde urétrale et un appareil de traitement thérapeutique de tissus par thermothérapie, en particulier des tissus situés dans la zone périurétrale de la prostate et du col vésical, en vue du traitement de l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate, en abrégé BPH.

10 ARRIERE-PLAN DE L'INVENTION

Il est connu depuis fort longtemps que l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate, en abrégé BPH, qui résulte d'un grossissement naturel des glandes périurétrales de la prostate aboutit plus ou moins inéluctablement à comprimer le canal urétral empêchant le patient d'uriner normalement. Pour remédier à ce  
15 problème, la résection, en particulier par voie périurétrale, avec un résecteur, constitue la méthode la plus sûre et fiable mondialement reconnue comme étant le standard du traitement du BPH.

Plus récemment, HARADA et al. ont proposé, en décembre 1985, dans Urology, volume XXVI, n° 6, pages 572 à 576 de procéder à une résection  
20 thermique transurétrale des tissus obstructifs du BPH par introduction d'une sonde transurétrale comprenant une antenne émettrice de micro-ondes à une fréquence de 2 450 MHz. Ce traitement thermique aboutit à une coagulation des tissus de la prostate en commençant par le canal urétral, la température maximale atteinte pouvant atteindre pratiquement 100°C. Cette procédure nécessitait une anesthésie  
25 générale en raison de l'impossibilité pour le patient de supporter la douleur créée par le traitement thermique et également la pose à demeure pendant plusieurs semaines d'un cathéter urétral dans l'attente d'une cicatrisation de la blessure périurétrale ouverte. Il est indiqué qu'une dyurée persistait pendant 30 à 60 jours dans la plupart des cas. Cette méthode permet de réaliser une dévascularisation  
30 complète des tissus prostatiques et est considérée comme étant intéressante dans une première étape avant de procéder à la résection prostatique qui est généralement rendue délicate par un saignement abondant. Cette méthode n'a pas trouvé d'application pratique.

Il est également connu par le document Medical Tribune du  
35 31 mars 1988, volume XXIX, n° 9, pages 1, 4, 11, 13 et 14, une sonde trans-urétrale comprenant plusieurs antennes micro-ondes solidarisées extérieurement à

un cathéter de Foley pour le traitement par hyperthermie du BPH à une température non supérieure à 45°C afin de chauffer la partie centrale de la prostate impliquant donc nécessairement la paroi urétrale. Il est préconisé un chauffage modéré à une température d'hyperthermie selon une procédure de traitement en 5 à 10 séances d'une heure, 1 à 2 fois par semaine, ce qui est très traumatisant pour le patient. En outre, en raison de la température modérée qui est celle de l'hyperthermie, habituellement de 42 à 43°C dans les tissus à traiter, cette température est insuffisante pour assurer une modification histologique des tissus du BPH qui, par nature, ne sont pas des tissus malins ou cancéreux. Or, l'hyperthermie a, depuis toujours, été préconisée pour la destruction des cellules cancéreuses qui sont moins résistantes à la chaleur que les cellules saines. Mais, le BPH, qui résulte d'un grossissement naturel des glandes périurétrales de la prostate, n'est pas constitué de cellules cancéreuses. Dans ce document, la sonde transurétrale est maintenue en position dans l'urètre grâce à la présence d'un ballonnet frontal gonflé dans la vessie venant se bloquer au col vésical.

Il est également connu par le document TECHNOMED FR-A-2 639 238 un appareil de traitement chirurgical de tissus de la prostate provoquant une destruction de ceux-ci, utilisant une sonde urétrale comprenant une antenne micro-ondes, cette sonde urétrale étant pourvue de moyens de protection thermique de l'urètre constitués en particulier par des moyens de refroidissement. Grâce à cette combinaison d'une sonde urétrale à chauffage radiatif par micro-ondes et refroidissement conducteur, il a été rendu possible de manière inattendue un traitement efficace en une seule séance d'une heure, sans anesthésie, le froid ayant un effet anesthésiant sur les nerfs de la paroi urétrale, et sans effets secondaires tels que notamment la perte de tissu ou l'éjaculation rétrograde. L'appareil conforme à ce brevet, commercialisé par TECHNOMED sous le nom de PROSTATRON®, a connu un succès commercial retentissant, en particulier, grâce à sa capacité à réaliser une nécrose des tissus intraprostatiques tout en préservant intégralement la paroi urétrale, résultat qu'aucune solution antérieure n'avait été capable d'atteindre.

Cet appareil antérieur est particulièrement adapté pour le traitement des prostates relativement grandes et pour lesquelles l'obstruction maximale est la conséquence de l'hypertrophie de la zone de transition développée à partir des glandes périurétrales en un point médian entre le col vésical et le Veru montanum.

Cependant, il arrive que, dans un certain nombre de cas, dont une partie non négligeable est constituée par la présence de prostates d'un volume non

supérieur à environ 30 cm<sup>3</sup>, la cause de l'obstruction du canal urétral ne réside pas principalement dans la conséquence de l'hypertrophie de la zone de transition développée à partir des glandes périurétrales mais, au contraire, dans l'hypertonie de la musculature du col vésical et du sphincter intra-prostatique. Egalement, dans  
5 le cas des prostates d'un volume supérieur à 30 cm<sup>3</sup>, il peut se produire des exemples où l'obstacle maximum se situe au niveau du col vésical dont l'hypertonie participe à l'obstruction urinaire.

### OBJET DE L'INVENTION

10 Ainsi, la présente invention a pour but de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution permettant de résoudre les problèmes d'obstruction de la prostate, de préférence en conséquence de l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate ou BPH, dont une partie au moins de cette obstruction se situe au niveau du col vésical, et ce sans avoir à réaliser une  
15 résection par un résecteur comme cela avait dû être auparavant réalisé dans le cadre de la résection classique de la prostate, le chirurgien enlevant alors le col vésical avec la zone urétrale de la prostate.

La présente invention a encore pour but de résoudre ce nouveau problème technique en fournissant une solution qui permette une préservation  
20 d'une partie du canal urétral au moins sur la partie inférieure de la prostate en dessous du veru montanum, ou au moins une préservation du sphincter externe, c'est-à-dire de l'urètre non prostatique, et, le but, dans ce cas, étant la préservation complète ou au moins temporaire de l'urètre intraprostatique.

La présente invention fournit pour la première fois une solution  
25 satisfaisante à ces multiples problèmes techniques, utilisable à l'échelle industrielle et médicale avec une grande sécurité, en une seule séance, et sans nécessiter une hospitalisation du patient, c'est-à-dire en ambulatoire.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit une sonde urétrale comprenant une partie avant et une partie arrière, une antenne micro-  
30 ondes reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes, caractérisée en ce que l'antenne micro-ondes a sa partie active primaire de chauffage disposée dans ladite sonde urétrale pour être dirigée sur les tissus prostatiques situés au moins au niveau du col vésical en position de travail.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux de  
35 l'invention, la sonde urétrale comprend à sa partie avant un ballonnet gonflable, en vue d'être gonflé dans la vessie lorsque la sonde urétrale est en position, sa partie

avant étant disposée dans la vessie en étant bloquée contre le col vésical après gonflage, caractérisée en ce que la partie active primaire de chauffage de l'antenne micro-ondes se situe au voisinage de la partie basse du ballonnet.

5 Selon une variante de réalisation particulière, la partie active primaire de l'antenne micro-ondes est située à une distance comprise entre 0 et 5 mm de la base du ballonnet, en particulier en position en contact avec le col vésical, à l'extérieur dudit ballonnet.

10 Selon un mode particulièrement avantageux de l'invention, l'antenne micro-ondes est une antenne monopolaire, comprenant un câble métallique coaxial à la sonde dont le blindage externe s'achève au voisinage de la base du ballonnet pour émettre les micro-ondes principalement radialement au niveau de la base du ballonnet.

15 Selon une autre caractéristique particulière de l'invention, l'antenne micro-ondes est conçue pour permettre une émission de micro-ondes à une fréquence d'environ 915 MHz ou d'environ 2 450 MHz.

Selon un autre mode de réalisation particulièrement préféré, l'antenne micro-ondes est conçue pour émettre des micro-ondes à une fréquence de 1 300 MHz  $\pm$  50 MHz, en particulier 1 296 MHz.

20 Selon un autre mode de réalisation particulièrement préféré, la partie dénudée de l'antenne micro-ondes s'étend sur au moins une partie de la dimension du ballonnet frontal destiné à être bloqué dans la vessie au niveau du col vésical.

25 Selon un deuxième aspect indépendamment brevetable, l'invention fournit une sonde urétrale comprenant une antenne micro-ondes reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes caractérisée en ce qu'elle comprend des moyens de protection thermique du canal urétral sur au moins une partie de sa longueur au niveau de la prostate, en particulier dans la partie inférieure de la prostate s'étendant au moins jusqu'au Veru montanum, ou au moins sur toute la dimension du sphincter externe, afin de protéger efficacement contre la chaleur l'urètre non prostatique.

30 Avantagusement, les moyens de protection thermique comprennent des moyens de thermorégulation alimentés par un liquide de thermorégulation en provenance de moyens d'alimentation externes à la sonde. Ces moyens de thermorégulation peuvent comprendre au moins un canal d'amenée et au moins un canal d'évacuation communiquant par un canal de jonction.

Selon un mode de réalisation, les moyens de protection thermique, en particulier les moyens de thermorégulation précités, peuvent s'étendre sur toute la longueur de l'antenne émettrice.

5 Selon un autre mode de réalisation, la sonde urétrale comprend les moyens de protection thermique précités, en particulier les moyens de thermorégulation précités, au moins sur toute la dimension du sphincter externe, ces moyens de protection thermique s'étendant au plus jusqu'au Veru montanum, en protégeant ainsi efficacement contre la chaleur l'urètre non prostatique.

10 Selon un autre mode de réalisation, la sonde urétrale précitée comprend des premiers moyens de protection thermique du canal urétral s'étendant sur une distance suffisante pour couvrir au moins toute la dimension du sphincter externe, et au plus jusqu'au Veru montanum, et des seconds moyens de protection thermique du canal urétral s'étendant sur toute la longueur de l'antenne émettrice, afin de permettre une protection totale du canal urétral non prostatique, ainsi  
15 qu'une protection thermique provisoire ou complète de la partie du canal urétral située au-dessus du sphincter externe, et en particulier au-dessus du Veru montanum au moins en début de traitement thermique, selon le but thérapeutique recherché.

20 Ces premiers et seconds moyens de protection thermique peuvent comprendre des premiers et seconds moyens de thermorégulation alimentés par un premier et second liquide de thermorégulation en provenance de premiers moyens et de seconds moyens d'alimentation externes à la sonde. Ces premiers et seconds moyens de thermorégulation peuvent comprendre au moins un premier et un second canal d'amenée et au moins un premier et un second canal d'évacuation  
25 communiquant par au moins un premier et un second canal de jonction.

Selon une autre variante de réalisation particulière, les moyens de thermorégulation peuvent également alimenter le ballonnet précité avec un liquide de thermorégulation qui peut être identique à celui utilisé pour réaliser la thermorégulation urétrale, afin d'éviter une surchauffe à l'intérieur du ballonnet qui  
30 renferme la plus grande partie de l'antenne émettrice.

Selon une autre variante de réalisation avantageuse, la sonde urétrale comprend aussi des moyens de détection de la température sur ou dans la sonde urétrale. De préférence, ces moyens de détection de la température comprennent au moins une fibre optique avantageusement isolée thermiquement des moyens de  
35 protection thermique, en particulier des moyens de thermorégulation, comprenant avantageusement plusieurs brins de fibres disposés décalés longitudinalement et/ou



axialement dans le sens longitudinal et/ou axial de la sonde de manière à détecter la température sur diverses positions longitudinales et/ou axiales de la sonde.

Les moyens de thermorégulation sont par exemple constitués par des canaux de thermorégulation tels que décrits aux figures 1 à 7 du document  
5 précédent du déposant FR-A-2 639 238 auquel l'homme de l'art pourra se reporter.

Selon un autre mode de réalisation particulièrement avantageux pouvant être combiné ou indépendant des modes de réalisation précédents, les  
10 moyens de détection de température précités comprennent au moins un élément de détection de température, tel qu'une fibre optique, monté de manière déplaçable dans la sonde urétrale précitée, dans une position escamotée lors de l'insertion et une position radialement saillante pour laquelle l'extrémité de détection de température a pénétré dans les tissus de la prostate, en particulier par insertion  
15 interstitielle, afin de mesurer la température intraprostatique. Avantageusement, il peut être prévu un fil dit de traction solidarisé vers l'extrémité de détection de l'élément de détection de température qui peut être tiré de l'extérieur pour assurer la formation d'un angle nécessaire de l'élément de détection lors de son déplacement à l'intérieur des tissus de la prostate pour que cet élément s'écarte suffisamment de la paroi de la sonde urétrale. On peut aussi utiliser tout moyen de liaison ou de  
20 commande techniquement équivalent.

Selon une variante de réalisation particulière, la fibre optique ainsi montée déplaçable peut passer dans un conduit spécial de la sonde urétrale.

Selon une autre variante particulière de réalisation, la fibre optique peut être montée déplaçable à l'intérieur d'un conduit particulier faisant partie des  
25 moyens de thermorégulation précités, et en particulier d'un conduit de refroidissement, ce conduit de déplacement de la fibre optique aboutissant dans un orifice dans la paroi de la sonde urétrale pour permettre l'insertion interstitielle de l'extrémité de détection de température de la fibre optique dans les tissus de la prostate.

Selon encore un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, pouvant être combiné ou indépendant des modes de réalisation précédents, des  
30 moyens formant écran partiellement réfléchissant peuvent être disposés dans ou sur la sonde urétrale, en regard du rectum pour limiter ou empêcher de manière sensible le chauffage du rectum.

Selon une variante de réalisation particulière, ces moyens formant  
35 écran partiellement réfléchissant peuvent comprendre un film métallisé. Ce film métallisé peut, par exemple, être collé sur la surface extérieure de la sonde urétrale

en regard du rectum. Dans ce cas, il est important que la sonde urétrale soit toujours correctement orientée par rapport au rectum. On peut donc prévoir un marquage de la sonde urétrale pour indiquer son orientation dans l'urètre.

Selon un deuxième aspect, la présente invention fournit un appareil de traitement thérapeutique des tissus par thermothérapie, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde urétrale telle que précédemment définie.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux, l'appareil de traitement thérapeutique de tissus par thermothérapie comprend la sonde urétrale précitée comprenant une antenne micro-ondes reliées au dispositif externe de génération de micro-ondes ainsi que des moyens de protection thermique du canal urétral sur au moins une partie de sa longueur au niveau de la prostate, et en particulier dans la partie inférieure de la prostate s'étendant au moins jusqu'au Verumontanum.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux de l'appareil, celui-ci comprend des moyens pour régler la puissance émettrice des micro-ondes et pour faire varier progressivement cette puissance depuis une valeur minimale jusqu'à une valeur maximale.

De préférence, l'appareil comprend des moyens de réglage de la température du liquide de thermorégulation précité à une valeur ou une plage de valeurs de températures prédéterminées. L'appareil comprend aussi de préférence une centrale de commande. Cette centrale de commande peut, de préférence, commander la puissance émettrice des micro-ondes et/ou d'alimentation en liquide de thermorégulation et de température et/ou un débit en au moins deux phases distinctes, une phase préliminaire au cours de laquelle le liquide de thermorégulation est alimenté à une température au moins temporairement inférieure à la température du corps de l'être vivant à soumettre au traitement éventuellement avec une puissance émettrice au moins temporairement minimale, et une phase terminale où l'alimentation en liquide de thermorégulation est stoppée et la puissance émettrice des micro-ondes est à sa valeur maximale compatible avec un seuil maximal de température rectale admissible.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux, la centrale de commande peut commander au moins une phase intermédiaire au cours de laquelle on peut débiter avantageusement l'émission micro-ondes à une puissance émettrice minimale, puis la puissance émettrice des micro-ondes est augmentée progressivement jusqu'à une valeur de puissance maximale compatible avec un seuil de température rectale maximal admissible, avec éventuellement, simultanément,

ment une augmentation progressive de la température du liquide de thermorégulation jusqu'à atteindre progressivement une température urétrale supérieure à celle du corps, avantageusement au moins 40°C.

5 Ainsi, selon un mode de réalisation particulièrement avantageux, l'appareil est caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens de détection d'une température rectale, par exemple montés sur ou dans une sonde rectale et transmettant la température détectée à la centrale de commande précitée.

De même, il peut également être prévu des moyens de contrôle de positionnement de la sonde urétrale qui peuvent par exemple être incorporés dans  
10 une sonde rectale, comme cela a été décrit dans le document précédent du déposant FR-A-2 639 238. Cette sonde rectale peut avantageusement comprendre des moyens de détection de température au niveau rectal. Grâce à l'invention et notamment à une détection de température au niveau urétral dans les tissus prostatiques et/ou dans le rectum, on peut réaliser un traitement thérapeutique automatisé  
15 grâce à une commande centrale, par exemple comprenant un ordinateur ou micro-ordinateur et comportant au moins une interface permettant au praticien d'intégrer des données paramétrables et variables en cours de traitement comme par exemple la fréquence d'émission des micro-ondes, la puissance d'émission des micro-ondes, ainsi que la température ou la plage de températures du liquide de thermorégulation, du débit de circulation du liquide de thermorégulation dans les  
20 moyens de thermorégulation intégrés à la sonde urétrale, ainsi que les seuils de températures maximums admissibles au niveau urétral, dans les tissus prostatiques et/ou au niveau rectal.

Selon un autre mode de réalisation indépendant avantageux, la centrale  
25 de commande précitée est programmée pour ne commander la circulation de liquide de thermorégulation que pendant une partie de la durée totale d'émission des micro-ondes, selon par exemple une première phase à une température inférieure à celle du corps de l'être vivant, en particulier un être humain, puis dans une deuxième phase, pour augmenter progressivement la température du liquide de thermorégulation jusqu'à une température supérieure à celle du corps de l'être  
30 vivant, en particulier d'un être humain, à une température au moins égale à 42°C et pouvant même atteindre 45°C et enfin, selon une phase finale pour arrêter complètement la circulation du liquide de thermorégulation, l'émission des micro-ondes étant poursuivie pendant un temps prédéterminé.

35 Selon une variante particulière, l'émission des micro-ondes peut être réalisée avec une augmentation progressive de la puissance depuis un niveau

inférieur, par exemple d'environ 5 W, jusqu'à un niveau intermédiaire, par exemple de l'ordre de 20 à 40 W, au moment du déclenchement de l'augmentation progressive de température du liquide de thermorégulation, puis enfin à un niveau de pleine puissance, par exemple de l'ordre de 40 W à 100 W, après arrêt de la circulation du liquide de thermorégulation.

Selon un autre mode de réalisation indépendant avantageux, la centrale de commande précitée est programmée pour commander la circulation de liquide de thermorégulation dans des moyens de thermorégulation s'étendant sur une distance suffisante jusque et y compris toute la dimension du sphincter externe, afin de protéger thermiquement pendant toute la durée du traitement l'urètre non prostatique. Avantageusement, selon cette variante, l'émission des micro-ondes peut également être réalisée avec une augmentation progressive de la puissance depuis un niveau inférieur, par exemple d'environ 5 W, jusqu'à un niveau de pleine puissance pouvant atteindre par exemple 100 W.

Selon encore un autre mode de réalisation indépendant avantageux, la centrale de commande précitée est programmée pour commander en permanence la circulation d'un premier liquide de thermorégulation dans des premiers moyens de thermorégulation s'étendant sur une distance suffisante jusque et sur toute la dimension du sphincter externe, afin de protéger thermiquement l'urètre non prostatique ; et pour commander la circulation d'un second liquide de thermorégulation dans des seconds moyens de thermorégulation s'étendant sur l'ensemble de l'urètre, ainsi que de préférence sur toute la longueur de l'antenne émettrice, cette circulation de second liquide de thermorégulation n'étant réalisée que pendant une partie de la durée totale d'émission des micro-ondes, selon par exemple une première phase à une température inférieure à celle du corps de l'être vivant, en particulier un être humain, puis selon une deuxième phase, pour augmenter progressivement la température du second liquide de thermorégulation jusqu'à une température supérieure à celle du corps de l'être vivant, en particulier de l'être humain, à une température au moins égale à 42°C pouvant même atteindre 45°C et enfin, selon une phase finale, pour arrêter complètement la circulation du second liquide de thermorégulation, l'émission de micro-ondes étant poursuivie pendant un temps prédéterminé.

Selon un troisième aspect indépendamment brevetable de l'invention, on couvre un système de traitement comprenant la combinaison de moyens de traitement par thermothérapie des tissus de la prostate d'un mammifère de sexe masculin, en particulier un être humain, avec des moyens d'administration d'un

médicament ayant un effet anti-douleur puissant sur les nerfs thermosensibles, de préférence sans effet anesthésique sensible. Avantageusement, ce médicament présente un effet analgésique notamment par action sur le système nerveux central. On préfère un médicament de type morphinique encore de préférence ce  
5 médicament comprend comme substance active un ester ou un dérivé de morphine, en particulier un sulfate de morphine tel que le médicament connu sous le nom de MOSCONTIN®.

Ce médicament est, par exemple, administré à une dose comprise entre 10 mg et 100 mg en une seule prise 3 à 4 h avant le traitement de thermothérapie.  
10 Pour ce faire, les moyens d'administration précités peuvent consister en un ou plusieurs comprimés dosés de manière correspondante ou des moyens d'injection lorsque ce médicament peut être administré par une voie d'administration injectable.

Dans le cadre de la combinaison avec un médicament, le traitement par  
15 thermothérapie peut être réalisé de diverses manières et notamment par tout dispositif capable d'appliquer une thermothérapie de la prostate et de préférence la thermo-thérapie par voie urétrale. Ainsi, dans ce cadre, il est préféré d'utiliser la sonde urétrale précitée et avantageusement l'appareil de traitement précité.

Selon un autre mode de réalisation, le dispositif capable d'appliquer  
20 une thermothérapie précitée comprend un système de délivrance d'un rayon laser, par exemple du type Nd-Yag (bien connu à l'homme de l'art).

Selon encore un autre mode de réalisation, le dispositif capable d'appliquer une thermothérapie précitée comprend un système de délivrance d'ultrasons à une fréquence capable d'induire un effet thermique pour réaliser le  
25 traitement de thermothérapie.

Selon un mode de réalisation avantageux, on prévoit également d'administrer un traitement anti-inflammatoire au patient après le traitement de thermothérapie. De préférence, ce traitement anti-inflammatoire comprend l'administration d'un médicament anti-inflammatoire de type stéroïdien n'ayant  
30 pas d'effet antispasmodique, par exemple prescrit pendant au moins 2 semaines. Ce traitement permet de limiter ou même d'éviter les conséquences de l'oedème résultant du traitement de thermothérapie comme la rétention et les possibilités de prostatite pouvant résulter d'une infection. Les médicaments anti-inflammatoires de type stéroïdien n'ayant pas d'effet antispasmodique sont bien connus du  
35 praticien.

Selon un quatrième aspect, la présente invention concerne aussi un procédé thérapeutique d'un être vivant de sexe masculin, de préférence un être humain souffrant de troubles obstructifs de miction, et notamment en conséquence du BPH, à l'aide de la sonde urétrale ou de l'appareil selon l'invention tel qu'il

5 résulte de la description dans son ensemble.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence à un mode de réalisation actuellement préféré de l'invention donné simplement à titre d'illustration et qui ne saurait donc en aucune façon limiter la portée de

10 l'invention. Dans les dessins :

- la figure 1 représente, de manière schématique en coupe axiale longitudinale, la vessie et la prostate avec la sonde urétrale comprenant une antenne micro-ondes selon la présente invention, en position dans la vessie avec

15 ici, selon le mode de réalisation préféré, un ballonnet frontal à l'état gonflé prenant appui sur le col vésical, cette sonde urétrale constituant ici l'organe principal essentiel d'un appareil de traitement thérapeutique de la prostate, par thermothérapie selon la présente invention ;

- la figure 2 représente une vue en coupe partielle, axiale longitudinale, à l'échelle agrandie, de la sonde urétrale représentée à la figure 1, avec le

20 ballonnet à l'état gonflé ;

- la figure 3 est une vue en coupe selon la ligne de trace III-III de la figure 2 permettant de représenter les moyens de thermorégulation ici sous forme de canaux arqués, ainsi que la position des moyens de détection de température et du conduit de gonflage du ballonnet ;

- la figure 4 représente une vue en coupe similaire à celle de la figure 2 d'un second mode de réalisation indépendant préféré de l'invention comprenant des moyens de thermorégulation permettant de protéger l'urètre non prostatique ;

25

- la figure 5 est une vue en coupe selon la ligne de trace V-V de la figure 4 ;

- la figure 6 est une vue en coupe similaire à celle de la figure 2, d'un troisième mode de réalisation indépendant préféré d'une sonde urétrale selon l'invention, comprenant des premiers moyens de protection thermique pour protéger l'urètre non prostatique et des seconds moyens de protection thermique pour protéger au moins dans une première phase de traitement l'urètre prostatique ;

30

- la figure 7 représente une vue en coupe selon la ligne de trace VII-VII de la figure 6 ;

35

- la figure 8 représente une vue en coupe partielle, axiale, longitudinale, à l'échelle agrandie, d'un autre mode de réalisation d'une sonde urétrale selon la présente invention, avec des moyens de détection de température déplaçables pour être insérables par piquage interstitiel dans les tissus de la prostate ;

5       - la figure 9 représente une vue en coupe transversale selon la flèche IX-IX de la figure 8 ;

10       - la figure 10 représente une vue en coupe similaire à celle de la figure 8 concernant un autre mode de réalisation d'une sonde urétrale selon la présente invention, selon laquelle les moyens de détection de température sont montés déplaçables dans un conduit lui-même disposé dans les moyens de thermorégulation, par exemple un conduit de refroidissement ;

      - la figure 11 représente une vue en coupe selon la ligne de trace XI-XI de la figure 10 ;

15       - la figure 12 représente une vue en coupe similaire à celle de la figure 8 d'un autre mode de réalisation d'une sonde urétrale selon la présente invention ou des moyens formant écran de protection du rectum ; et

      - la figure 13 représente une vue en coupe transversale selon la ligne de trace XIII-XIII de la figure 12.

20       En référence à la figure 1, il a été représenté schématiquement la vessie 524 d'un être humain ou animal de sexe masculin, ainsi que les deux uretères 526, 528 aboutissant dans la vessie par un orifice 530, 532 et reliés en amont aux reins. Le col vésical est représenté par le numéro de référence général 534. La prostate est représentée par la référence générale P et comprend une coque externe 540 à l'intérieur de laquelle a été représentée schématiquement la masse prostatique 542, 25 non détaillée ici et qui comprend les glandes périurétrales dont le grossissement au cours du vieillissement cause l'Hypertrophie Bénigne de la Prostate ou BPH. Le col vésical 534 se poursuit par le sphincter interne 536 se prolongeant lui-même par le manchon périurétral fibromusculaire 538.

30       A la sortie de la prostate P se trouve également le sphincter externe 544.

      A la figure 1, il a été représenté la sonde urétrale selon la présente invention repérée par le numéro de référence générale 550. Cette sonde urétrale 550 présente une partie avant 551 et une partie arrière 552. Cette sonde urétrale 550 présente une longueur suffisante pour avoir au moins sa partie avant 551 35 pénétrant dans la vessie en position de traitement et sa partie arrière 552 est reliée à l'appareil général comprenant toutes les alimentations ainsi que la centrale de

commande comme cela a d'ailleurs été décrit en détail dans le document précédent FR-A-2 639 238 auquel l'homme de l'art pourra se reporter.

Cette sonde urétrale 550 comprend à sa partie avant 551 un ballonnet gonflable 554 ici représenté à l'état gonflé prenant appui sur le col vésical 534.

- 5 Cette sonde urétrale 550 comprend aussi une antenne micro-ondes représentée schématiquement en pointillés à la figure 1 portant le numéro de référence générale 556 et que l'on décrira plus en détail en référence à la figure 2.

- 10 Selon la présente invention, l'antenne émettrice micro-ondes 556 est positionnée dans la sonde urétrale 550 pour avoir une partie significative ou majeure de sa puissance primaire de chauffage dirigée en regard du col vésical 534 et donc également du sphincter interne qui se rattache au col vésical et qui en constitue en quelque sorte la suite.

- 15 Selon une variante de réalisation avantageuse, la partie active primaire E de chauffage de l'antenne émettrice 556 est située au voisinage de la base du ballonnet 554 comme clairement visible à la figure 2. De préférence, cette partie active primaire E est située à une distance comprise entre environ 0 et 5 mm de la base du ballonnet 554, en particulier lorsque cette base est en contact avec le col vésical comme cela est visible à la figure 1.

- 20 Ainsi, en référence à la figure 2, on voit que l'antenne micro-ondes 556 comprend ici par exemple une antenne monopolaire comprenant un câble coaxial formé par un fil métallique interne 558 et un blindage métallique externe 560, le fil métallique interne 558 et le blindage métallique externe 560 étant séparés par une couche électriquement isolante 562. On observe que le blindage 560 s'arrête à distance de l'extrémité avant 557 de l'antenne 556. On sait que, dans  
25 une antenne micro-ondes, la partie principale de la puissance émettrice est libérée dès l'arrêt du blindage. Ici, le blindage est prévu pour s'arrêter à la position E d'émission qui est prévue pour être située au niveau du col vésical 534 en position de travail comme représenté à la figure 1.

- 30 Dans le cas préférentiel où la sonde urétrale 550 comprend à sa partie avant 551 un ballonnet 554 gonflable pour bloquer en position la sonde urétrale au col vésical, comme représenté à la figure 1, on prévoit, de préférence et selon la construction représentée, que la position d'émission principale E, donc d'arrêt du blindage 560, soit sensiblement située à la base du ballonnet 554. Naturellement, des variantes de réalisation permettraient de modifier cette position d'arrêt du  
35 blindage. Cependant, grâce au fait que le ballonnet 554 vient se bloquer à l'état gonflé au col vésical, la position du ballonnet est extrêmement sûre et fiable. Il est



donc commode et d'une grande sûreté de positionner la partie émettrice E en relation avec le ballonnet gonflable 554.

Naturellement, en raison de la puissance de chauffage de l'antenne micro-ondes 556, il est nécessaire de prévoir que le ballonnet soit réalisé en un  
5 matériau thermiquement résistant, capable de résister aux températures de chauffage de l'antenne micro-ondes, c'est-à-dire en général à plus de 80°C.

Le ballonnet gonflable 554 est gonflé par un canal de gonflage particulier 564 que l'on voit également à la figure 3. Le ballonnet peut être gonflé par l'air ou un liquide et en particulier, si cela est souhaité, par un liquide  
10 radioréfléchissant tel qu'une solution électroconductrice.

D'autre part, la sonde urétrale de l'invention comprend également dans sa masse des moyens 570 de protection thermique permettant de protéger au moins provisoirement des tissus de l'urètre en contact avec la surface de la sonde. Ces  
15 moyens de protection thermique comprennent avantageusement des moyens de thermorégulation tels qu'au moins un canal 572 d'admission d'un liquide de thermorégulation et au moins un canal 574 d'évacuation du liquide de thermorégulation, ces deux canaux communiquant entre eux à la partie avant de la sonde par un canal de jonction 573. Il est clair que le liquide de thermorégulation est fourni par des moyens d'alimentation en liquide de thermorégulation extérieurs  
20 à la sonde et faisant partie de l'appareil général comme cela est bien compréhensible à l'homme de l'art. Ces moyens d'alimentation externes en liquide de thermorégulation comprennent habituellement des moyens de chauffage et/ou refroidissement permettant de régler la température du liquide de thermorégulation à une valeur ou une plage de valeurs de températures prédéterminées. La forme des  
25 canaux 572, 574 est variable comme cela a déjà été décrit dans la demande précédente du déposant publiée sous le numéro FR-A-2 639 238 auquel l'homme de l'art peut se reporter. Par exemple à la figure 3, ces canaux 572, 574 présentent la forme d'un secteur annulaire. En outre, il peut être avantageux que l'antenne émettrice 556 faisant ici partie d'un câble coaxial soit disposée dans un canal  
30 central, de manière amovible ou bien à demeure.

On peut également prévoir que la sonde urétrale 550 possède des moyens de thermorégulation dans le ballonnet 554 de façon à éviter une surchauffe de celui-ci, étant donné que le ballonnet renferme la plus grande partie de la partie dénudée 558 émettrice de l'antenne 556.

35 L'appareil de traitement thérapeutique comporte extérieurement à la sonde 550 des moyens de réglage de la fréquence d'émission de l'antenne micro-

ondes 556 et/ou des moyens de réglage de la puissance des micro-ondes. Ces moyens respectifs permettent de préférence de réaliser une augmentation/diminution progressive de la puissance micro-ondes. Cependant, pour la fréquence, il est préféré qu'une antenne n'émette qu'à une seule fréquence car une  
5 antenne est construite ou conçue de façon spécifique pour une fréquence d'émission recherchée. Toutefois, une même antenne peut être utilisée pour plusieurs fréquences si un rendement limité est accepté pour les fréquences pour lesquelles l'antenne n'est pas spécifiquement conçue.

On prévoit aussi avantageusement que la sonde urétrale soit équipée de  
10 moyens de détection de température référencés 590, que l'on voit bien à la figure 3. Il est avantageux que les moyens de détection de température comprennent au moins une fibre optique qui présente l'avantage de ne pas interférer avec l'émission micro-ondes, disposés dans un canal particulier 592 de la sonde urétrale 550, et séparés du corps de la sonde par des moyens d'isolation thermique 594 à  
15 l'exception faite d'une zone de détection proprement dite par exemple en regard de l'antenne émettrice, afin de détecter la température à la surface de la sonde.

On peut également prévoir, comme cela a été décrit dans le cadre du brevet précédent du déposant FR-A-2 639 238, des moyens de contrôle de positionnement de la sonde urétrale, par exemple incorporés dans une sonde  
20 rectale. Ces moyens de contrôle de positionnement de la sonde urétrale sont avantageusement constitués par une sonde échographique de type rectal reliée à un échographe avec écran.

L'appareil externe comprend avantageusement une centrale de commande, telle qu'un ordinateur ou microordinateur centralisant toutes les données, et  
25 capable de commander automatiquement le dispositif externe de génération de micro-ondes en fonction des données de températures recueillies que ce soit au niveau urétral, des tissus prostatiques, ou du rectum et de celles qui peuvent être programmées par le praticien, comme cela est bien compréhensible à l'homme de l'art qui connaît par ailleurs l'appareil Prostatron disponible sur le marché.

30 Grâce à la nouvelle sonde urétrale faisant l'objet de la présente invention, le praticien peut réaliser un traitement thérapeutique des tissus obstructifs, au niveau du col vésical et/ou du sphincter interne et/ou du manchon urétral en raison du fait que la partie significative ou majeure de la puissance primaire de chauffage de l'antenne micro-ondes est située au niveau du col vésical  
35 et/ou du sphincter interne.

D'autre part, grâce à la centrale de commande et aux moyens de thermorégulation, le praticien peut, dans une première phase, faire circuler dans les moyens de thermorégulation un liquide de thermorégulation à une température au moins inférieure à la température du corps, par exemple de l'ordre de 20°C pendant  
5 une phase préliminaire qui permet de refroidir les tissus en produisant un effet anesthésiant favorisant une meilleure tolérance lors d'un chauffage ultérieur.

Ensuite, dans une deuxième phase, on débute l'émission micro-ondes à une puissance émettrice minimale, puis la puissance émettrice des micro-ondes est augmentée progressivement avec, éventuellement simultanément, une augmenta-  
10 tion progressive de la température du liquide de thermorégulation jusqu'à atteindre progressivement une température urétrale supérieure à celle du corps, avantageusement au moins 40°C, cette phase étant par exemple appelée une phase intermédiaire.

Enfin, dans une dernière phase ou phase finale, on commande l'arrêt  
15 des moyens d'alimentation en liquide de thermorégulation alors que la puissance émettrice des micro-ondes est à sa valeur maximale. Cette puissance maximale peut par exemple être aussi élevée que 100 W.

Il est avantageux, selon l'invention, que l'antenne émettrice 556 soit conçue pour émettre à une fréquence de 1 300 MHz  $\pm$  50 MHz, encore de  
20 préférence à une fréquence de 1 296 MHz.

On peut éventuellement et pour certains cas particuliers utiliser une fréquence de 915 MHz ou encore, dans d'autres cas particuliers, une fréquence de 2 450 MHz, bien que ces valeurs de fréquence ne soient pas les valeurs préférées.

D'autre part, et grâce à la présence des moyens de détection de  
25 température au niveau urétral, et avantageusement aussi dans les tissus prostatiques et/ou au niveau rectal, on peut insérer, dans la centrale de commande comprenant par exemple un micro-ordinateur ou ordinateur, des seuils de températures maximales au niveau urétral, dans les tissus prostatiques et/ou au niveau rectal qui, lorsque ces seuils sont atteints, commandent automatiquement une diminution de  
30 la puissance émettrice des micro-ondes pour ne pas dépasser ces seuils.

On comprend que, grâce à l'invention, dans la phase préliminaire, on déclenche la thermorégulation naturelle des tissus voisinant la prostate. Celle-ci correspond à une augmentation de la circulation sanguine. Les tissus se préparent à évacuer les calories apportées lors de la phase finale de chauffage à pleine puis-  
35 sance.

Grâce à cela, l'invention permet de réaliser une protection thermique naturelle des tissus environnant la prostate et notamment le rectum.

Un exemple précis de mise en oeuvre du procédé de traitement selon l'invention est le suivant :

5 Tout d'abord, on insère la sonde urétrale 550 dans l'urètre jusqu'à ce que sa partie frontale 551 pénètre dans la vessie. Ensuite, on procède au gonflage du ballonnet 554 par le canal correspondant 564 et on procède au retrait de la sonde urétrale 550 jusqu'à ce que le ballonnet vienne prendre appui sur le col vésical 534 comme représenté à la figure 1.

10 Dans cette position, l'antenne émettrice 556 a sa partie active primaire de chauffage en regard du col vésical et du sphincter interne.

Ceci étant réalisé, et après vérification éventuellement par les moyens de contrôle tels que des moyens de contrôle rectal comme par exemple une sonde échographique rectale, on procède à l'étape de traitement proprement dite.

15 Au départ, on fait circuler le liquide de thermorégulation dans les moyens de thermorégulation 572, 574 à une température inférieure à la température du corps, donc une température de refroidissement, par exemple à 20°C pendant plusieurs minutes, par exemple 3 min.

20 Ensuite, ou sensiblement simultanément, on réalise une émission micro-ondes, par exemple à une fréquence préférée de 1 296 MHz à partir d'une puissance minimum de 5 W qui est augmentée progressivement par exemple par paliers de 5 W enclenchés toutes les 2 min jusqu'à atteindre une puissance maximale, par exemple de 100 W.

25 On a par exemple fixé un seuil de température maximale rectale de 42,5°C. A la première atteinte de cette température rectale, on déclenche automatiquement l'augmentation progressive de la température du liquide de refroidissement de 20°C à 44°C par paliers successifs de plusieurs degrés pouvant par exemple être au départ plusieurs paliers d'augmentation de température de 5 à 6°C, puis des paliers d'augmentation de température de moitié, enclenchés toutes  
30 les 2 min.

A chaque fois que le maximum de température rectale est atteint, la puissance micro-ondes est diminuée. On procède de manière similaire lorsque l'on détecte la température des tissus prostatiques comme cela sera décrit plus loin notamment en réalisation avec les modes de réalisation des figures 8 à 10. Dans ce  
35 cas, le seuil de température des tissus prostatiques est de préférence de 48°C environ à une distance de la sonde de 4 à 10 mm.

Lorsqu'on a atteint simultanément la température maximale du liquide de thermorégulation, par exemple ici 44°C et l'équilibre de pleine puissance micro-ondes compatible avec le seuil maximal de température rectale de 42,5°C, on peut, selon une variante actuellement préférée, stopper la circulation du liquide  
5 de thermorégulation dans les moyens de thermorégulation 572, 574 et poursuivre l'émission des micro-ondes à la puissance la plus forte possible compatible avec le seuil de température maximal rectale de 42,5°C.

En surveillant la température urétrale, on peut prévoir que le seuil maximal de température urétrale, par exemple 75°C, déclenche une alarme.

10 A ce stade, le traitement thérapeutique de destruction irréversible des tissus du col vésical et/ou du sphincter interne est achevé. Selon cette variante, on réalise donc une thermoréssection au moins des tissus du col vésical.

La durée totale du traitement est d'une heure environ en une seule séance, selon une procédure qui est sûre et fiable et permet de protéger  
15 efficacement le rectum grâce à un déclenchement de la protection thermique naturelle du rectum.

On obtient finalement une cavité dans la prostate voisine de celle que les chirurgiens creusent lorsqu'ils pratiquent une résection transurétrale du BPH.

Selon une deuxième variante, il est possible de maintenir la circulation du liquide de thermorégulation pendant la totalité du traitement, auquel cas la  
20 paroi urétrale est protégée et seuls des tissus profonds sont nécrosés.

Selon une autre variante de réalisation avantageuse, on peut prévoir de combiner ce traitement avec une administration médicamenteuse avec un médicament supprimant la douleur due aux nerfs thermosensibles en dessous d'un  
25 niveau sensible pour le patient.

Avantageusement, on utilisera comme médicament un produit analgésique de type morphinique, de préférence un sulfate de morphine tel que le MOSCONTIN®, à une dose unique par exemple de 30 mg 3 à 4 h avant le début du traitement.

30 Grâce à l'invention, il est possible de traiter des petits volumes prostatiques. Il est également possible d'effectuer une nécrose totale du col vésical en toute sécurité en une seule séance. D'autres avantages apparaîtront clairement à l'homme de l'art.

En référence à la figure 4, on a représenté un second mode de réalisation  
35 indépendamment brevetable actuellement préféré d'une sonde urétrale selon la présente invention. Selon ce second mode de réalisation, on a utilisé les mêmes

chiffres de référence que ceux utilisés dans le mode de réalisation des figures 1 à 3 pour les parties identiques ou remplissant une fonction similaire, mais augmentés de 100. Ainsi, la sonde urétrale porte le numéro de référence général 650, l'antenne émettrice le numéro de référence général 656, les moyens de protection thermique  
5 portent le numéro de référence général 670. De même, le ballonnet gonflable frontal porte le numéro de référence 654 et son canal d'alimentation le numéro de référence 664.

Mais, dans ce second mode de réalisation, les moyens de protection thermique 670 se présentent sous forme de moyens de thermorégulation intégrés à  
10 la sonde s'étendant sur une dimension suffisante pour aboutir jusque et sur toute la dimension du sphincter externe, c'est-à-dire pour protéger thermiquement l'urètre non prostatique. Ainsi, ces moyens de protection thermique 670 sont situés à une distance prédéterminée D de la base du ballonnet gonflable 654 afin d'assurer une protection thermique efficace de l'urètre non prostatique tout au long du traitement,  
15 incluant le sphincter externe, mais excluant l'urètre dit prostatique et en particulier l'urètre prostatique situé au-dessus du Veru montanum.

Ces moyens de protection thermique 670 comprennent au moins un canal d'amenée 672, 674 d'un liquide de thermorégulation et au moins un canal de sortie 676, 678 de liquide de thermorégulation communiquant respectivement  
20 entre eux par l'intermédiaire d'au moins un canal de jonction non visible aux figures 4 et 5 mais qui est bien connu à l'homme de l'art et représenté à la figure 2.

Selon une variante de réalisation, telle que représentée aux figures 4 et 5, on prévoit dans la sonde urétrale 650 au moins deux canaux d'amenée 672, 674 de liquide de thermorégulation, et au moins deux canaux de sortie 676, 678. Par  
25 exemple, le canal d'amenée 672 communique avec le canal de sortie 676 et le canal d'amenée 674 avec le canal de sortie 678, de manière à assurer une thermorégulation très efficace par l'intermédiaire de deux circuits indépendants dans lesquels le liquide de thermorégulation circule d'une certaine manière à contre-courant, afin d'uniformiser au maximum la température de thermorégulation sur le  
30 pourtour de la sonde urétrale. Le liquide de thermorégulation peut provenir évidemment de la même réserve de liquide et donc des mêmes moyens d'alimentation comme cela est bien compréhensible à l'homme de l'art.

Lors du traitement thérapeutique, la procédure de traitement, par rapport à la procédure décrite en référence aux figures 1 à 3, est modifiée comme suit :

35 – un liquide de thermorégulation est alimenté en permanence dans les canaux 672 à 678 constituant les moyens de protection thermique 670, afin de pro-

téger efficacement l'urètre non prostatique, c'est-à-dire s'étendant au moins jusqu'au sphincter externe et éventuellement jusqu'au Veru montanum.

Par ailleurs, l'émission des micro-ondes peut être réalisée avec une augmentation progressive de la puissance à partir d'une puissance minimum par exemple de 5 W jusqu'à une puissance maximale pouvant, par exemple, être aussi élevée que 100 W, cette puissance étant ensuite contrôlée, et éventuellement modifiée, en fonction des seuils de température maximale au niveau urétral des tissus prostatiques et/ou au niveau rectal comme décrit dans le cadre du mode de réalisation précédent des figures 1 à 3.

On comprend que selon ce second mode de réalisation, l'urètre prostatique n'est pas protégé dès le début du traitement thermique, il sera donc progressivement détruit.

En référence aux figures 6 et 7, on a représenté un troisième mode de réalisation indépendamment brevetable d'une sonde urétrale selon l'invention pour lequel on a repris les mêmes numéros de référence pour les parties identiques ou de fonctions similaires mais encore augmentés de 100.

On observera que ce troisième mode de réalisation est basé sur une combinaison du premier mode de réalisation des figures 1 à 3 et du second mode de réalisation des figures 4 et 5.

Ainsi, dans la sonde urétrale 750, il est prévu des premiers moyens de protection thermique 770 et des seconds moyens de protection thermique 800.

Les premiers moyens de protection thermique 770 sont, par exemple, similaires à ceux décrits en référence aux figures 4 et 5 et comprennent au moins un canal d'amenée 772, 774 et au moins un canal de sortie 776, 778 de liquide de thermorégulation, s'étendant sur une dimension suffisante pour protéger l'urètre non prostatique, c'est-à-dire jusqu'au moins toute la dimension du sphincter externe et pouvant éventuellement s'étendre jusqu'au Veru montanum.

Dans ce troisième mode de réalisation, les seconds moyens de protection thermique 800 comprennent au moins un canal d'amenée 802 d'un second liquide de thermorégulation communiquant avec au moins un canal de sortie 804 par l'intermédiaire d'un canal de jonction 806, les canaux 802 et 804 s'étendant sur l'ensemble de la longueur de l'antenne émettrice 756 comme cela est clairement visible à la figure 6, afin de permettre une protection thermique provisoire de l'urètre prostatique s'étendant jusqu'à la vessie.

La procédure de traitement thérapeutique dans le cadre de ce troisième mode de réalisation est clairement apparente pour un homme de l'art et est essentiellement la suivante :

- 5      – un premier liquide de thermorégulation à une température ou une plage de températures prédéterminée, est alimenté en permanence dans les premiers moyens de thermorégulation 770 afin de protéger pendant toute la durée du traitement thermique l'urètre non prostatique contre un dommage thermique,
- 10     – un second liquide de thermorégulation est alimenté dans les seconds moyens de protection thermique 802 de la manière décrite dans le cadre du premier mode de réalisation des figures 1 à 3.

C'est-à-dire que dans une première phase, le praticien fait circuler dans les seconds moyens de protection thermique 802 un second liquide de thermorégulation à une température au moins inférieure à la température du corps, par exemple de l'ordre de 20°C pour refroidir les tissus en produisant un effet anes-  
15     thésiant favorisant une meilleure tolérance lors d'un chauffage ultérieur.

Ensuite, dans une deuxième phase, l'émission micro-ondes est réalisée à une puissance émettrice minimale, puis cette puissance est augmentée progressivement comme décrit précédemment dans le cas du premier mode de réalisation.

Enfin, dans une dernière phase, l'arrêt des moyens d'alimentation en  
20     second liquide de thermorégulation dans les moyens de protection thermique 802 est commandé alors que la puissance émettrice des micro-ondes est à sa valeur maximale qui peut atteindre 100 W.

L'émission micro-ondes est poursuivie tout en contrôlant que les seuils de températures maximales aux niveaux urétral et des tissus prostatiques ou au  
25     niveau rectal ne sont pas dépassés et en commandant automatiquement par la centrale de commande précitée une diminution de la puissance émettrice des micro-ondes pour rester en deçà de ces seuils.

Dans ce cadre, il est possible d'assurer en toute circonstance la préservation de l'urètre non prostatique tout en permettant au praticien de détruire  
30     l'urètre prostatique au moment voulu, notamment en fin de traitement, en permettant ainsi de détruire tout d'abord les tissus intraprostatiques les plus lointains grâce au refroidissement urétral initialement réalisé dans la prostate, puis en terminant par la destruction des tissus les plus proches de l'urètre, et incluant l'urètre prostatique, en fin de traitement.

35     Cette procédure est particulièrement efficace pour le traitement des troubles obstructifs de la prostate liés au BPH.



Selon encore un autre mode de réalisation représenté aux figures 8 et 9, indépendamment brevetable et qui peut être combiné avec l'un quelconque des modes de réalisation précédents, on a repris les mêmes numéros de référence pour les parties identiques ou de fonction similaire mais encore augmentés de cent.

5 Ainsi, la sonde urétrale des figures 8 et 9 porte le numéro de référence général 850, le ballonnet 854, l'antenne 856, la partie dénudée 858. Les moyens de thermo-régulation comprennent ici deux canaux 872, 874 occupant des secteurs complémentaires. Les moyens de détection de température sont ici référencés 890 disposés dans un canal particulier 892. Le ballonnet 854 est gonflé par un canal de gonflage particulier 864 comme cela a été décrit pour les modes de réalisation précédents. Dans le cadre de ce mode de réalisation des figures 8 et 9, les moyens de détection de température 890 sont réalisés d'une manière particulière. Le canal 892

10 comporte au niveau de la sonde urétrale 850 correspondant aux tissus prostatiques à traiter, une découpe 910 dans la paroi de la sonde urétrale 850 permettant le passage d'un élément de détection de température, tel que de préférence une fibre optique 912 dans sa partie avant 912a avantageusement équipée de moyens/produit permettant de détecter la température, comme cela est bien connu à l'homme de l'art, de telles fibres optiques de détection de température étant disponibles dans le commerce. Dans le cadre de l'invention, vers l'extrémité avant 912a de la fibre

15 optique 912, il est prévu un moyen de commande 914 pour tirer la fibre optique 912 à l'extérieur pour lui donner un angle nécessaire pour qu'elle s'écarte de la paroi de la sonde urétrale 850 comme représenté à la figure 8 afin de venir en quelque sorte se piquer à l'intérieur des tissus de la prostate, pour détecter la température in situ des tissus de la prostate, ces moyens de commande 914 peuvent

20 avantageusement comprendre un fil dit de traction qui s'étend jusqu'à l'extérieur de la sonde urétrale et que le praticien peut tirer de l'extérieur. Naturellement, on peut prévoir plusieurs de ces dispositifs circonférentiellement et/ou longitudinalement le long de la sonde urétrale 850 si on le souhaite comme cela est bien compréhensible à l'homme de l'art.

25

30 On comprend que selon ce mode de réalisation, après avoir installé la sonde urétrale 850 dans l'urètre U, jusqu'à avoir la partie active E ou 858 de l'antenne émettre micro-ondes 856 correctement positionnée en regard des tissus prostatiques à traiter, par exemple pour être dirigée sur les tissus prostatiques situés au moins au niveau du col vésical 534 comme précédemment décrit, la fibre

35 optique 912 formant un moyen de détection de température est manoeuvrée de façon que son extrémité avant 912a constituant la partie sensible de détection de

température, se fiche dans les tissus de la prostate en regard de la partie active primaire E de l'antenne 856. Avantageusement, la distance de l'extrémité avant 912a de la partie sensible de la fibre optique 912 par rapport à la surface de la sonde urétrale 850 est de 4 à 10 mm. Pour faciliter le piquage de la fibre optique 912 dans les tissus de la prostate, on prévoit un moyen de commande 914 tel qu'un fil de traction, permettant de donner l'angle nécessaire à la fibre optique pour qu'elle s'écarte de la paroi de la sonde urétrale 850. La sortie de la fibre 912 par l'ouverture 910 est facilitée par la présence d'un élément d'obturation 916 du canal 892 pouvant présenter une pente 916a de déflexion de la fibre optique 912 vers l'extérieur.

Grâce à la présence de ce moyen de détection de température 890 à l'intérieur des tissus de la prostate, il est possible de supprimer la présence de moyens de détection de température rectale, en évitant ainsi l'emploi d'une sonde rectale comme cela a été précédemment nécessaire.

On peut aussi prévoir une fibre optique complémentaire 918 collée à la surface du cathéter dans une position pour laquelle cette fibre optique est disposée dans l'urètre U au niveau d'un espace 920 laissé libre par la forme particulière de l'urètre qui est non circulaire pour détecter la température au niveau de la paroi urétrale.

La procédure de traitement se passe donc de manière similaire à celle des modes de réalisation précédents, si ce n'est que dans ce cas on peut s'affranchir de l'emploi d'une sonde rectale avec des moyens de détection de température rectale qui sont alors remplacés par les moyens de détection de température 890 venant prendre la température in situ à l'intérieur des tissus de la prostate.

En référence aux figures 10 et 11, on a représenté un autre mode de réalisation d'une sonde urétrale pour laquelle les numéros de référence des pièces identiques ou remplissant une fonction similaire sont encore augmentés de cent. Ainsi, la sonde urétrale porte le numéro de référence générale 950 et les moyens de détection de température des figures 8 et 9 portent ici le numéro de référence 990 et le fil de traction le numéro de référence 1014. Les modes de réalisation des figures 10 et 11 se différencient de celui des figures 8 et 9 par le fait que la fibre optique 1012 est ici disposée dans un tube 1013 inséré dans l'un des conduits de refroidissement 972, 974, par exemple ici 974, ledit tube 1013 venant déboucher de manière étanche dans l'ouverture 1010.

On comprend que le fonctionnement est identique à celui du mode de réalisation des figures 8 et 9.

Dans le mode de réalisation des figures 12 et 13, et qui est indépendamment brevetable et combinable avec l'un quelconque des modes de réalisation précédents, et pour lequel les mêmes numéros de référence ont été utilisés pour les pièces identiques ou remplissant les fonctions similaires, la sonde urétrale est représentée par le numéro de référence générale 1050. Dans ce mode de réalisation, on peut prévoir un moyen formant écran partiellement réfléchissant 1057 disposé sur la surface externe de la sonde urétrale 1050, en regard du rectum. Ce moyen formant écran partiellement réfléchissant 1057 peut être formé par un film métallisé réfléchissant les micro-ondes, collé sur la surface externe de la sonde urétrale 1050. Ce moyen formant écran partiellement réfléchissant s'étend sur un secteur S correspondant sensiblement au rectum, ce qui permet de moins chauffer le rectum et a par voie de conséquence d'accroître la puissance de chauffe sans risque d'endommager le rectum.

Naturellement avec ce mode de réalisation des figures 12 et 13, il faut que la sonde urétrale 1050 soit toujours complètement orientée par rapport au rectum. De ce fait, on prévoit un marquage de la sonde urétrale 1050 du côté du moyen formant écran partiellement réfléchissant 1057, visible de l'extérieur permettant d'indiquer l'orientation exacte du moyen formant écran partiellement réfléchissant 1057 dans l'urètre U.

On comprend aisément qu'ainsi ce mode de réalisation est parfaitement combinable avec l'un quelconque des modes de réalisation précédents.

Il est à noter que les modes de réalisation tels que représentés aux dessins font partie intégrante de la présente invention et font donc partie intégrante de la présente description. L'invention comprend aussi tous les moyens techniques constituant des équivalents techniques des moyens décrits ainsi que leurs diverses combinaisons.

L'invention couvre toute caractéristique qui apparaît nouvelle vis-à-vis d'un état de la technique quelconque à partir de la description précédente dans son ensemble, exemplifiée par les dessins qui en font partie intégrante.

## REVENDICATIONS

1. Sonde urétrale comprenant une partie avant et une partie arrière, une antenne micro-ondes reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes, caractérisée en ce que l'antenne micro-ondes (556) a sa partie active primaire (E) de chauffage disposée dans ladite sonde urétrale pour être dirigée sur les tissus prostatiques situés au moins au niveau du col vésical en position de travail.

2. Sonde urétrale selon la revendication 1, comprenant à sa partie avant (551) un ballonnet gonflable (554) qui, à l'état gonflé, est disposé dans la vessie (524) et prend appui en étant ainsi bloqué contre le col vésical (534) à l'état gonflé, caractérisée en ce que la partie active primaire (E) de chauffage de l'antenne micro-ondes (556) se situe au voisinage de la partie basse du ballonnet (554).

3. Sonde urétrale selon la revendication 2, caractérisée en ce que la partie active primaire (E) de chauffage de l'antenne micro-ondes (556) est située à une distance comprise entre environ 0 et 5 mm de la base du ballonnet (554), à l'extérieur du ballonnet.

4. Sonde urétrale selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que l'antenne émettrice (556) est une antenne monopolaire, par exemple un câble coaxial comprenant un fil métallique interne (558) et un blindage externe (560) se terminant au voisinage de la partie arrière du ballonnet (554).

5. Sonde urétrale selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend des moyens de protection thermique du canal urétral sur au moins une partie de sa longueur au niveau de la prostate, en particulier dans la partie inférieure de la prostate s'étendant au moins jusqu'au Veru montanum.

6. Sonde urétrale selon la revendication 5, caractérisée en ce que les moyens de protection thermique précités comprennent des moyens de thermorégulation (570) alimentés par un liquide de thermorégulation en provenance de moyens d'alimentation externes à la sonde ; avantageusement, des moyens de thermorégulation sont également prévus dans le ballonnet (554) afin d'éviter une surchauffe de celui-ci.

7. Sonde urétrale selon la revendication 5 ou 6, caractérisée en ce qu'elle comprend des moyens de protection thermique (670) du canal urétral sur une distance suffisante pour protéger thermiquement l'urètre non prostatique, s'étendant éventuellement jusqu'au Veru montanum.

8. Sonde urétrale selon l'une des revendications 5 à 7, caractérisée en ce qu'elle comprend des premiers moyens de protection thermique (770) du canal urétral s'étendant sur une distance suffisante pour protéger l'urètre non prostatique, et éventuellement s'étendant jusqu'au Veru montanum ; et des seconds moyens de protection thermique (800) pour protéger au moins provisoirement l'urètre prostatique, pouvant s'étendre sur l'ensemble de l'antenne émettrice (756).

9. Sonde urétrale selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que l'antenne émettrice (556) est conçue pour émettre des micro-ondes à une fréquence d'environ  $1\ 300\ \text{MHz} \pm 50\ \text{MHz}$ .

10. Sonde urétrale selon la revendication 9, caractérisée en ce que la fréquence est d'environ 1296 MHz.

11. Sonde urétrale selon l'une des revendications 6 à 10, caractérisée en ce que les moyens de thermorégulation précités (570) comprennent au moins un canal d'amenée (572) et au moins un canal d'évacuation (574) communiquant par un canal de jonction (573).

12. Sonde urétrale selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisée en ce qu'elle comprend des moyens de détection de température (590, 690, 790, 890, 990).

13. Sonde urétrale selon la revendication 12, caractérisée en ce que les moyens de détection de température (890, 990) comprennent au moins un élément de détection de température (912, 1012) tel qu'une fibre optique, monté de manière déplaçable dans la sonde urétrale (850, 950), dans une position escamotée lors de l'insertion et une position radialement saillante pour laquelle l'extrémité de détection de température (912a, 1012a) a pénétré dans les tissus de la prostate, en particulier par insertion interstitielle, afin de mesurer la température intraprostatique, en particulier un fil dit de traction (914, 1014) peut être solidarisé vers l'extrémité de détection de l'élément de détection de température (912, 1012) qui peut être tiré de l'extérieur pour assurer la formation d'un angle nécessaire de l'élément de détection (912, 1012) lors de son déplacement à l'intérieur des tissus de la prostate pour que cet élément s'écarte suffisamment de la paroi de la sonde urétrale ; l'élément de détection de température (912, 1012) peut être disposé dans un canal particulier (892) ou dans un tube (1013) disposé dans un canal de refroidissement (974).

14. Sonde urétrale selon la revendication 13, caractérisée en ce que l'extrémité avant (912a, 1012a) de l'élément de détection de température (912, 1012), tel qu'une fibre optique, est disposée à une distance relativement à la surface de la sonde urétrale (850, 950), comprise entre 4 et 10 mm.

15. Sonde urétrale selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisée en ce qu'elle comprend à sa surface externe des moyens (1057) formant écran partiellement réfléchissant disposés pour être positionnés en regard du rectum en position de travail dans l'urètre (U).

5 16. Appareil de traitement thérapeutique des tissus par thermothérapie comportant une sonde urétrale qui comprend une partie frontale et une partie arrière, une antenne micro-ondes reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes, caractérisé en ce que la partie active primaire (E) de chauffage est  
10 située dans ladite sonde urétrale de manière à être dirigée sur les tissus prostatiques situés au moins au niveau du col vésical en position de travail.

17. Appareil selon la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de réglage de température alimentés par un liquide de thermorégulation provenant de moyens d'alimentation externes à la sonde, destinés à régler la température dudit liquide à une valeur ou une plage de valeurs de  
15 températures prédéterminées, ainsi qu'une centrale de commande permettant de commander les moyens de réglage de température.

18. Appareil selon la revendication 16 ou 17, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens pour régler la puissance émettrice des micro-ondes et pour faire varier progressivement cette puissance depuis une valeur minimale jusqu'à  
20 une valeur maximale, lesdits moyens de réglage de puissance étant commandés par une centrale de commande.

19. Appareil selon la revendication 17 ou 18, caractérisé en ce que la centrale de commande commande la puissance émettrice des micro-ondes et/ou l'alimentation en liquide de thermorégulation à une température et/ou un débit en  
25 au moins deux phases distinctes, une phase préliminaire au cours de laquelle le liquide de thermorégulation est alimenté à une température au moins temporairement inférieure à la température du corps de l'être vivant à soumettre au traitement éventuellement avec une puissance émettrice au moins temporairement  
30 minimale, et une phase terminale où l'alimentation en liquide de thermorégulation est stoppée et la puissance émettrice des micro-ondes est à sa valeur maximale compatible avec un seuil maximal de température rectale admissible.

20. Appareil selon l'une des revendications 16 à 19, caractérisé en ce que, la sonde urétrale comprenant des moyens de protection thermique (870) protégeant thermiquement l'urètre non prostatique, la centrale de commande com-  
35 mande en permanence pendant la totalité du traitement la circulation du liquide de thermorégulation dans les moyens de thermorégulation (672 à 678), le traitement

étant réalisé avec les micro-ondes éventuellement avec une augmentation progressive de la puissance émettrice depuis une puissance minimale jusqu'à une puissance maximale compatible avec un seuil maximal de température rectale admissible.

- 5                   21. Appareil selon l'une des revendications 16 à 20, caractérisé en ce que, la sonde urétrale comprenant des premiers moyens de protection thermique (770) de protection de l'urètre, et des seconds moyens de protection thermique (800) de protection provisoire de l'urètre prostatique, la centrale de commande commande d'une part pendant toute la durée de traitement, l'alimentation en un  
10 premier liquide de thermorégulation des premiers moyens de protection thermique (770) ; d'autre part elle commande la puissance émettrice des micro-ondes et/ou l'alimentation en second liquide de thermorégulation dans les seconds moyens de protection thermique (800), à une température et/ou un débit en au moins deux phases distinctes, une phase préliminaire au cours de laquelle le second liquide de  
15 thermorégulation est alimenté à une température au moins temporairement inférieure à la température du corps de l'être vivant à soumettre au traitement éventuellement avec une puissance émettrice au moins temporairement minimale, et une phase terminale où l'alimentation en second liquide de thermorégulation est stoppée et la puissance émettrice des micro-ondes est à sa valeur maximale compatible avec un seuil maximal de température rectale admissible.

- 20                   22. Appareil selon l'une des revendications 16 à 21, caractérisé en ce que la centrale de commande commande au moins une phase intermédiaire au cours de laquelle on débute l'émission micro-ondes à une puissance émettrice minimale, puis la puissance émettrice des micro-ondes est augmentée  
25 progressivement jusqu'à une valeur de puissance maximale compatible avec un seuil de température rectale maximale admissible, avec éventuellement, simultanément, une augmentation progressive de la température du liquide de thermorégulation jusqu'à atteindre progressivement une température urétrale supérieure à celle du corps, avantageusement au moins 40°C.

- 30                   23. Appareil selon l'une des revendications 16 à 22, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de détection d'une température des tissus prostatiques, ou d'une température rectale, par exemple montés sur ou dans une sonde rectale et transmettant la température détectée à la centrale de commande précitée.

- 35                   24. Appareil selon l'une des revendications 16 à 23, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de contrôle de la position correcte de la sonde urétrale relativement au col vésical.

25. Appareil selon l'une des revendications 16 à 24, caractérisé en ce que les tissus précités sont les tissus du col vésical de la vessie d'un être humain.

5 26. Système de traitement par thermothérapie de tissus de la prostate, caractérisé en ce qu'il comprend la combinaison de moyens de traitement par thermothérapie des tissus de la prostate avec des moyens d'administration d'un médicament ayant un effet anti-douleur puissant sur les nerfs thermosensibles présents dans lesdits tissus, de préférence sans effet anesthésique sensible.

10 27. Système de traitement selon la revendication 26, caractérisé en ce que les moyens d'administration précités comprennent un médicament présentant un effet analgésique notamment par réaction sur le système nerveux central, de préférence de type morphinique encore de préférence comprenant comme substance active un ester ou un dérivé de morphine, en particulier un sulfate de morphine.

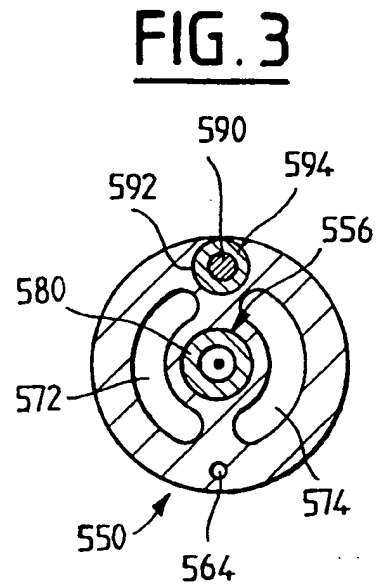
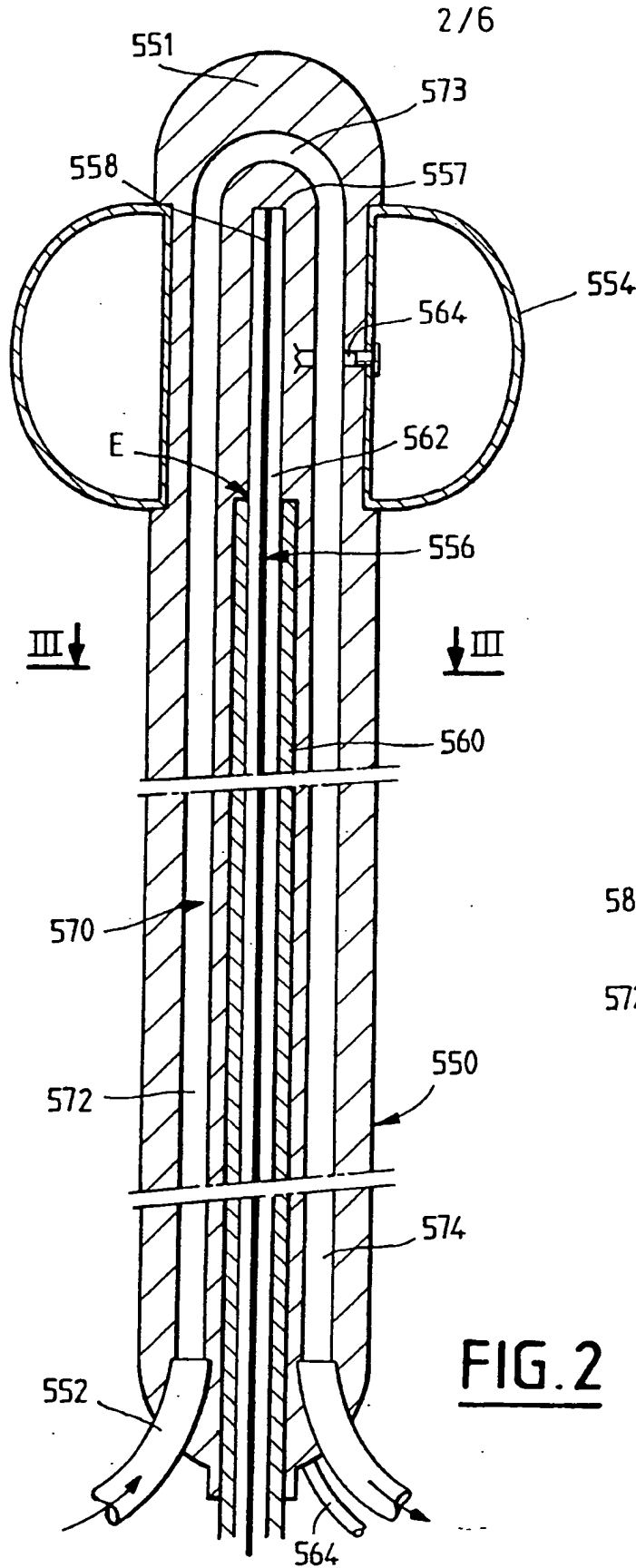
15 28. Système de traitement selon la revendication 26 ou 27, caractérisé en ce que les moyens de traitement par thermothérapie comprennent un dispositif capable d'appliquer une thermothérapie de préférence par voie urétrale.

20 29. Système de traitement selon l'une des revendications 26 à 28, caractérisé en ce que le dispositif capable d'appliquer une thermothérapie précitée comprend un système de délivrance d'un rayon laser, par exemple du type Nd-Yag.

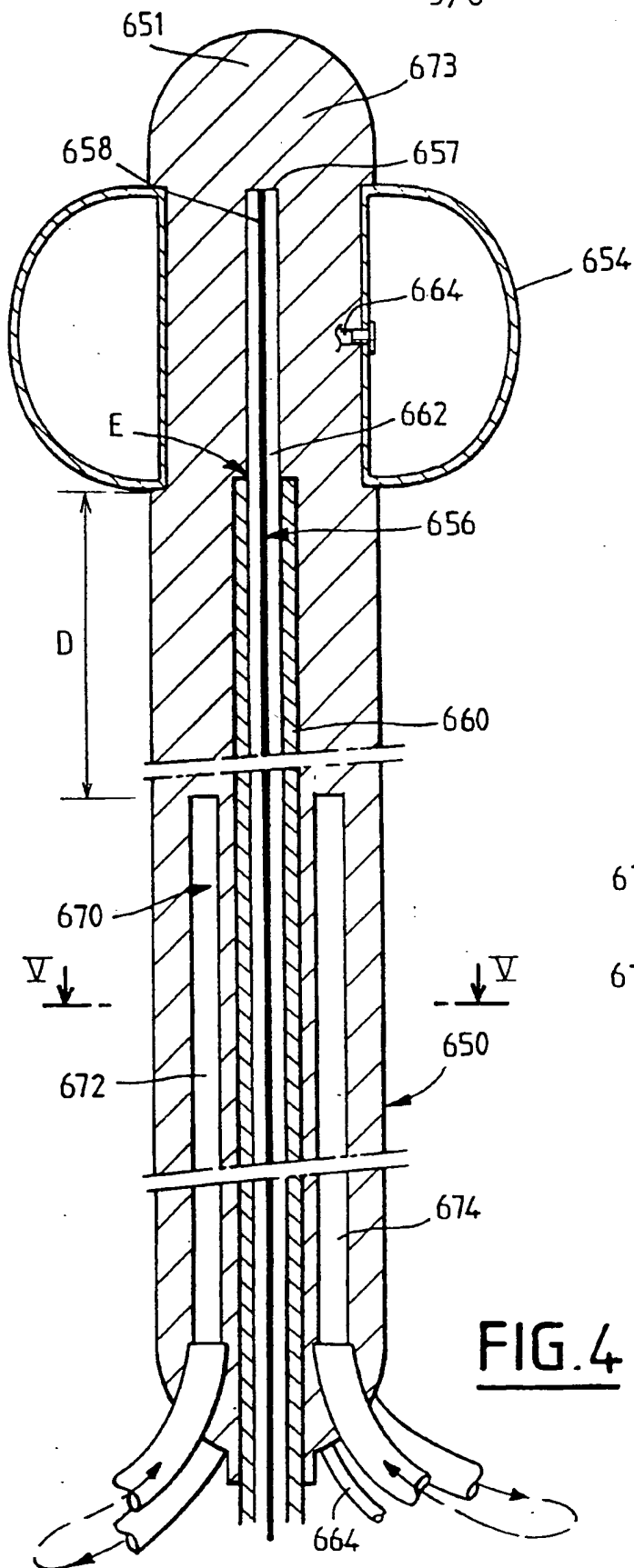
25 30. Système de traitement selon l'une des revendications 26 à 28, caractérisé en ce que le dispositif capable d'appliquer une thermothérapie précitée comprend un système de délivrance d'ultrasons à une fréquence capable d'induire un effet thermique pour réaliser le traitement de thermothérapie.





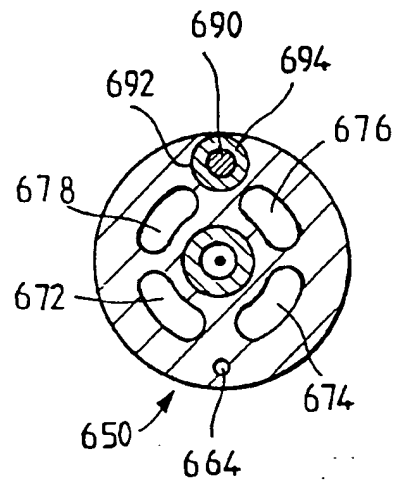


3/6

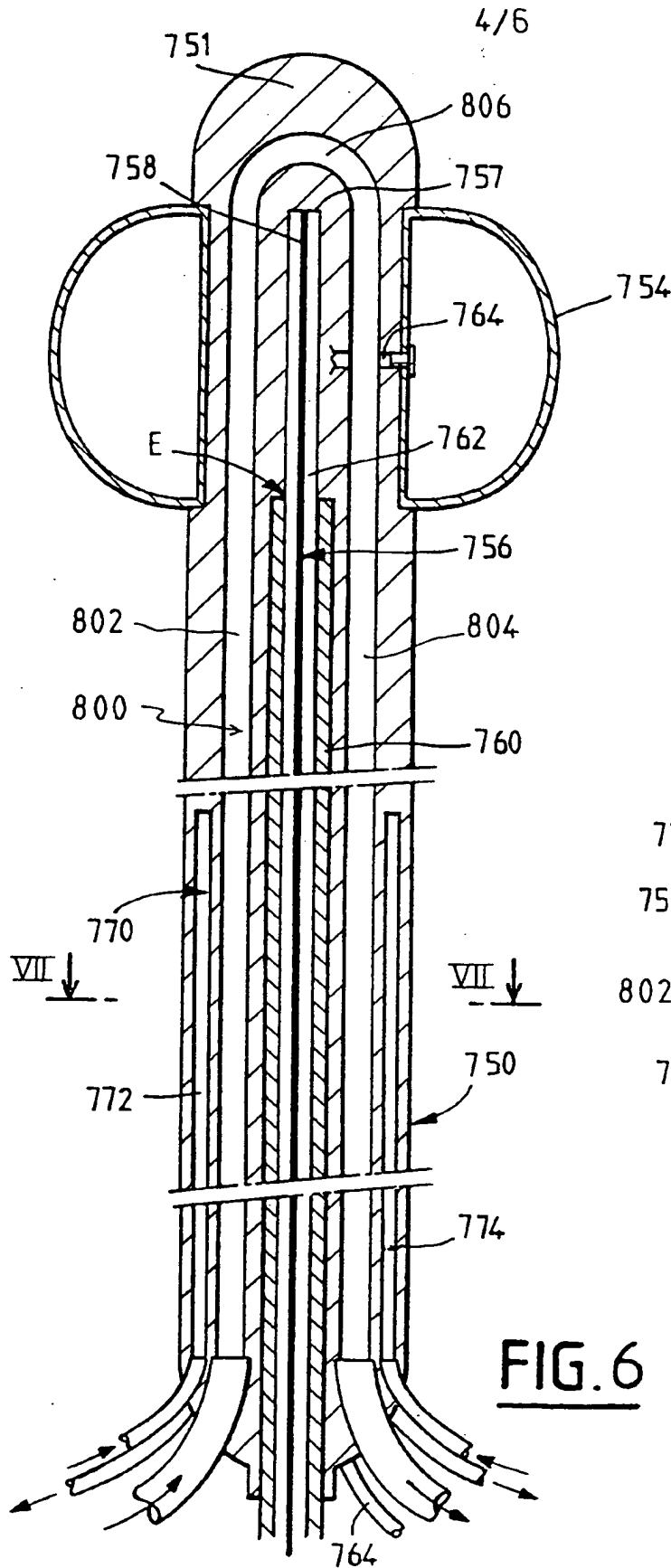


**FIG. 4**

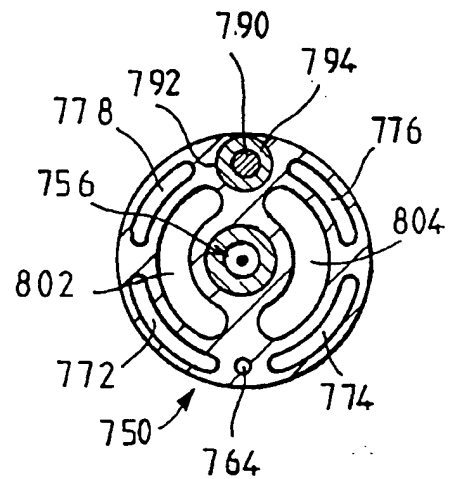
**FIG. 5**



FEUILLE DE REMPLACEMENT



**FIG. 7**



**FIG. 6**

FEUILLE DE REMPLACEMENT

5 / 6

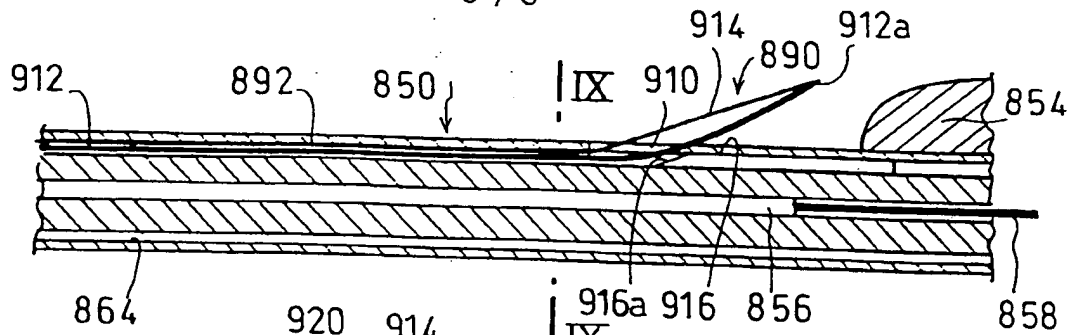


FIG. 8

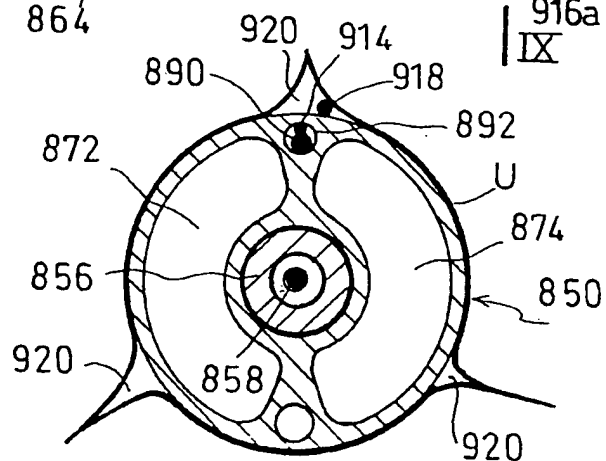


FIG. 9

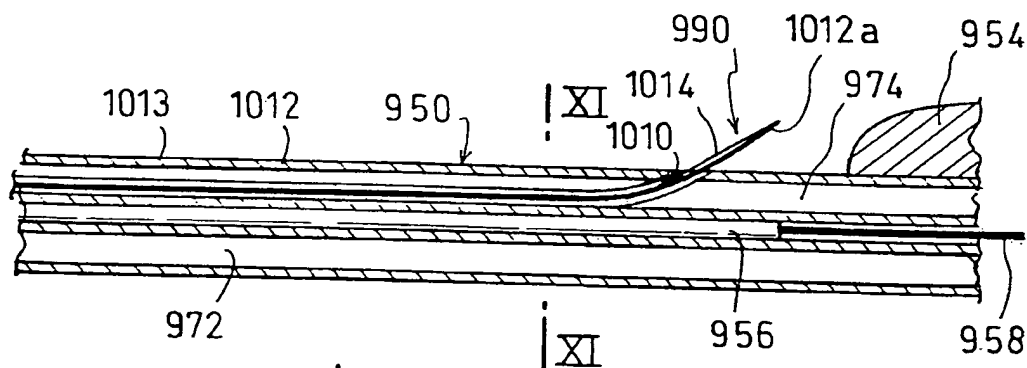


FIG. 10

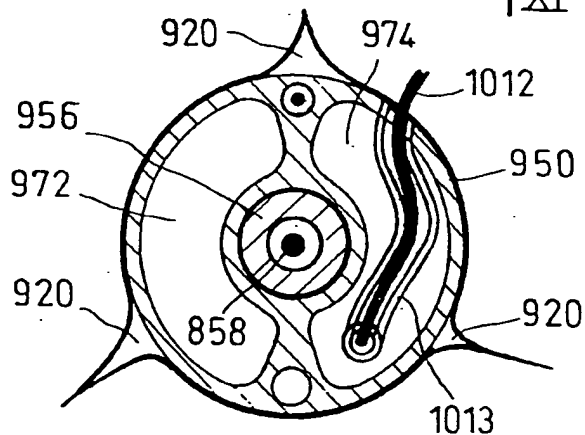
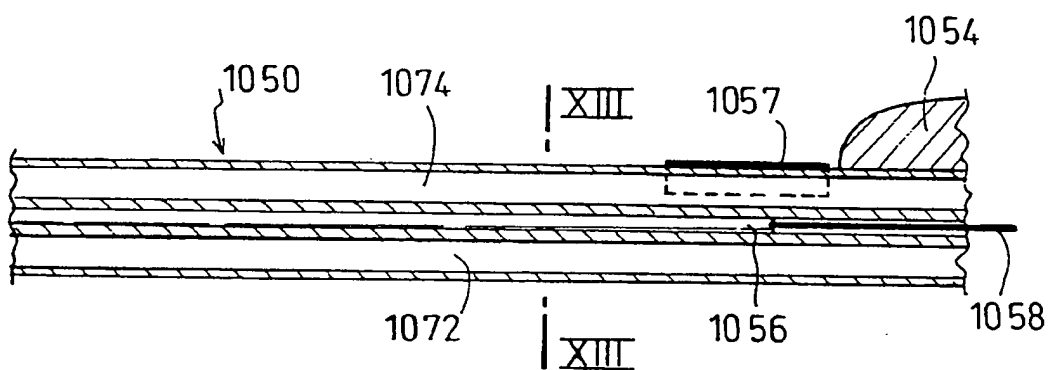
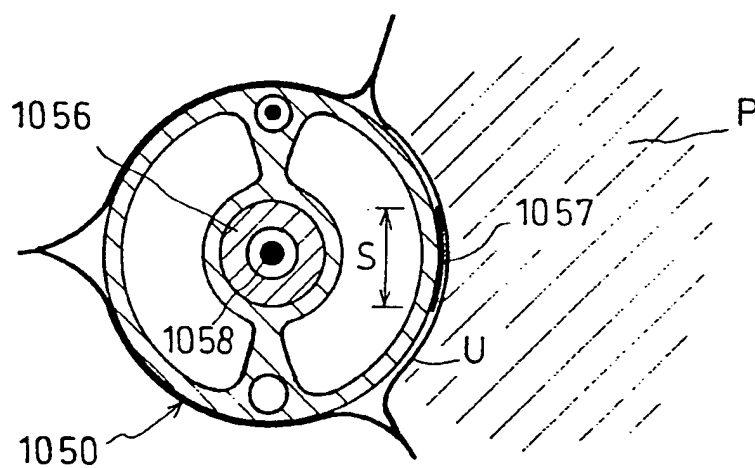


FIG. 11



FIG\_12



FIG\_13

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nal Application No

PCT/FR 93/00697

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 5 A61N5/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 5 A61N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,92 07622 (BSD MEDICAL CORPORATION) 14 May 1992 see page 27, line 29 - page 28, line 26 ---	1-3
A	EP,A,0 105 677 (KUREHA KAGAKU KOGYO KABUSHIKI KAISHA) 18 April 1984 see page 6, line 3 - line 9 ---	1-4,6,9, 11
A	FR,A,2 639 238 (TECHNOMED) 25 May 1990 cited in the application	4-8
A	see the whole document ---	10-25
A	EP,A,0 066 120 (OLYMPUS OPTICAL) 8 December 1982 see page 5, line 15 - page 6, line 36 ---	13
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 October 1993

Date of mailing of the international search report

18. 10. 93

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

LEMERCIER, D

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/FR 93/00697

**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 9216 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B07, AN 92-129005 &amp; JP,A,4 074 125 (SANGI KK) 9 March 1992 see abstract</p> <p>--</p>	26-30



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 93/00697

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9207622	14-05-92	AU-A- 9037891 CA-A- 2095517 EP-A- 0556299	26-05-92 06-05-92 25-08-93
EP-A-0105677	18-04-84	JP-A- 59057670 JP-A- 59057671 JP-A- 59057650 CA-A- 1209645 US-A- 4662383	03-04-84 03-04-84 03-04-84 12-08-86 05-05-87
FR-A-2639238	25-05-90	EP-A- 0370890 EP-A- 0459535 JP-A- 2180279 US-A- 5234004	30-05-90 04-12-91 13-07-90 10-08-93
EP-A-0066120	08-12-82	JP-B- 1005895 JP-C- 1524558 JP-A- 57188231 US-A- 4452236	01-02-89 12-10-89 19-11-82 05-06-84

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 5 A61N5/02

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 5 A61N A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO,A,92 07622 (BSD MEDICAL CORPORATION) 14 Mai 1992 voir page 27, ligne 29 - page 28, ligne 26 ---	1-3
A	EP,A,0 105 677 (KUREHA KAGAKU KOGYO KABUSHIKI KAISHA) 18 Avril 1984 voir page 6, ligne 3 - ligne 9 ---	1-4,6,9, 11
A	FR,A,2 639 238 (TECHNOMED) 25 Mai 1990 cité dans la demande	4-8
A	voir le document en entier ---	10-25
A	EP,A,0 066 120 (OLYMPUS OPTICAL) 8 Décembre 1982 voir page 5, ligne 15 - page 6, ligne 36 ---	13
	--- -/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

8 Octobre 1993

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

18. 10. 93

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tél. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

LEMERCIER, D

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	<p>DATABASE WPI Section Ch, Week 9216, Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B07, AN 92-129005 &amp; JP,A,4 074 125 (SANGI KK) 9 Mars 1992 voir abrégé</p> <p>-----</p>	26-30

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

de l'Internationale No

PCT/FR 93/00697

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-9207622	14-05-92	AU-A- 9037891	26-05-92
		CA-A- 2095517	06-05-92
		EP-A- 0556299	25-08-93
EP-A-0105677	18-04-84	JP-A- 59057670	03-04-84
		JP-A- 59057671	03-04-84
		JP-A- 59057650	03-04-84
		CA-A- 1209645	12-08-86
		US-A- 4662383	05-05-87
FR-A-2639238	25-05-90	EP-A- 0370890	30-05-90
		EP-A- 0459535	04-12-91
		JP-A- 2180279	13-07-90
		US-A- 5234004	10-08-93
EP-A-0066120	08-12-82	JP-B- 1005895	01-02-89
		JP-C- 1524558	12-10-89
		JP-A- 57188231	19-11-82
		US-A- 4452236	05-06-84

English Translation of  
WO 94/01177  
PCT/FR93/00697

# **URETHRAL PROBE AND APPARATUS FOR THE THERAPEUTIC TREATMENT OF THE PROSTATE BY THERMOTHERAPY**

## **TECHNICAL FIELD OF THE INVENTION**

The present invention relates primarily to a urethral probe means and to an apparatus for the therapeutic treatment of tissues by thermotherapy, and more particularly the tissues located in the periurethral region of the prostate and neck of the bladder, for treating Benign Prostatic Hypertrophy, abbreviated to BPH.

## **BACKGROUND OF THE INVENTION**

It has been known for some time that Benign Prostatic Hypertrophy, abbreviated to BPH, which is the result of natural enlargement of the periurethral glands of the prostate more or less inevitably leads to compression of the urethral canal preventing the patient from urinating normally. To remedy this problem, resection, more particularly periurethrally, using a resecting device, is the safest and most reliable method recognized worldwide as being the standard treatment of BPH.

More recently it was proposed by HARADA et al., in Urology, in December 1985, volume XXVI, no. 6, pages 572 to 576, to perform transurethral thermal resection of the obstructive BPH tissues by inserting a transurethral probe means comprising an antenna emitting microwaves at a frequency of 2450 MHz. Said thermal treatment succeeds in coagulating the prostate tissues starting with the urethral canal, the maximum temperature attained can reach almost 1000° C. This procedure used to require a general anesthetic on account of the impossibility for the patient to bear the pain caused by the thermal treatment and also the permanent fitting of a urethral catheter for several weeks while waiting for the open periurethral wound to heal. It is indicated that diuresis persisted for between 30 and 60 days in the majority of cases. This method enables full devascularization of the prostatic tissues to be performed and is considered to be of interest in the initial phase before proceeding with prostate resection which is usually a delicate operation on account of profuse bleeding. This method has never found practical application.

The document Medical Tribune of Mar. 31 1988, volume XXIX, no. 9, pages 1, 4, 11, 13 and 14, likewise describes a transurethral probe comprising several microwave-emitting antennas made fast externally with a Foley catheter for treatment of BPH by hyperthermia at a temperature not exceeding 45° C, so as to heat the central part of the prostate therefore necessarily involving the wall of the urethra. Moderate heating to a hyperthermia temperature is recommended according to a treatment procedure of between 5 and 10 one-hour sessions, once or twice a week, which is extremely traumatic for the patient. Furthermore, due to the moderate temperature, which is that of hyperthermia, usually from 42° to 43° C, in the tissues to be treated, said temperature is inadequate to bring about histological modification to the BPH tissues which are not by nature malignant or cancerous. Hyperthermia has always been advocated for destroying cancerous cells which are less resistant to heat than healthy cells. However, BPH, which is the result of natural enlargement of the periurethral glands of the prostate, does not comprise cancerous cells. In this document, the transurethral probe is held in place in the urethra by the presence of a front balloon inflated in the bladder coming to be locked in the neck of the bladder.

Technomed document FR-A-2 639 238 also discloses an apparatus for the surgical treatment of prostate tissues causing destruction thereof, using a urethral probe comprising a microwave antenna, said urethral probe being provided with thermal protection means for the urethra and comprising more particularly cooling means. Thanks to this combination of a urethral probe with irradiation heating by microwaves and cooling by conduction, an effective treatment has been made possible, quite unexpectedly, in a single one-hour session, without anesthetic, the cold having an anesthetic effect on the nerves of the urethral wall, and without side effects such as tissue loss or retrograde ejaculation. The apparatus in accordance with said patent, marketed by Technomed under the name of Prostatron @ has met with resounding commercial success, more particularly, thanks to its ability to perform necrosis of intraprostatic tissues while preserving the urethral wall intact, a result which the prior art has not been able to achieve.

The prior art is particularly suitable for the treatment of relatively large prostates for which maximum obstruction is the consequence of hypertrophy of the transition region starting in the periurethral glands and ending at a point midway between the bladder neck and the Veru montanum.

However, it happens that, in a number of cases, a nonnegligible part of which is made up of prostates with a volume not exceeding 30 cm<sup>3</sup>, the cause of the obstruction of the urethral canal does not lie primarily in the consequence of *hypertrophy in* the transition region starting in the periurethral glands, but, quite the contrary, in the hypertonicity of the muscles of the bladder neck and the intraprostatic sphincter. Likewise, in the case of prostates with a volume greater than 30 cm<sup>3</sup>, examples can occur where the maximum obstacle is located at the level of the bladder neck whose hypertonicity also plays a part in obstructing the urinary tract.

#### OBJECT OF THE INVENTION

The object of the present invention is thus to solve the new technical problem consisting in providing a solution *which* enables the problems of prostate obstruction, preferably as a result of Benign Prostatic Hypertrophy or BPH, to be solved, at least part of which obstruction is located at the level of the bladder neck, and without having to perform resection using a resecting device as was previously necessarily the case with conventional prostate resection, the surgeon thus removing the bladder neck with the urethral region of the prostate.

A further aim of the invention is to solve said technical problem by providing a solution which enables part of the urethral canal to be preserved at least on the lower part of the prostate below the Veru montanum, or at least to preserve the outer sphincter, i.e. the non-prostatic urethra, and the aim therein being to preserve fully or at least temporarily the intraprostatic urethra.

The present invention provides for the first time a satisfactory solution to said multiple technical problems, which is usable both industrially and medically in great safety, in a single session, without requiring the patient to be admitted to hospital, i.e. as an outpatient.

Thus, according to a first aspect, the present invention provides a urethral probe comprising a front part and a rear part, a microwave antenna linked to an external microwave generating device, wherein the microwave antenna has its primary active heating part arranged in said urethral probe to be directed at the prostate tissues situated at least at the level of the bladder neck in the working position.

According to one particularly advantageous embodiment of the invention, the urethral probe comprises in its front part an inflatable balloon, to be inflated in the bladder when the

urethral probe is in position, its front part being arranged inside the bladder by being locked against the bladder neck after inflation, wherein the primary active heating part of the microwave antenna is located in the vicinity of the lower part of the balloon.

According to one particular embodiment, the primary active part of the microwave antenna is located at a distance of between 0 and 5 mm from the base of the balloon, more particularly in contact with the bladder neck, outside said balloon.

According to one particularly advantageous embodiment of the invention, the microwave antenna is a single polarity antenna, comprising a metal cable coaxial with the probe and whose external screening terminates in the vicinity of the base of the balloon for emitting microwaves primarily radially at the level of the balloon base.

According to another particular feature of the invention, the microwave antenna is designed to emit microwaves at a frequency of about 915 MHz or about 2450 MHz.

According to another particularly preferred embodiment, the bare part of the microwave antenna extends over at least part of the dimension of the front balloon intended to be locked inside the bladder at the level of the bladder neck.

According to a second independently patentable aspect, the invention provides a urethral probe means comprising a microwave antenna connected to an external microwave generating device wherein it comprises thermal protection means for the urethral canal on at least part of its length at prostate level, more particularly in the lower part of the prostate at least up to the Veru montanum, or at least across the entire dimension of the outer sphincter, in order to protect the non-prostatic urethra effectively against the heat.

The thermal protection means advantageously comprise thermal control means fed by a thermal control liquid originating in feed means external to the probe. Said thermal control means can comprise at least one inlet duct and at least one outlet duct which communicate via a joining duct.

According to one embodiment, the thermal protection means, more particularly aforesaid thermal control means, can extend over the entire length of the emitting antenna.

According to another embodiment, the urethral probe comprises aforesaid thermal protection means, more particularly aforesaid thermal protection means, at least across the dimension of the outer sphincter, said thermal protection means extending at (cast up to the Veru montanum, thereby effectively protecting the non-prostatic urethra against the heat.

According to another embodiment, aforesaid urethral probe comprises the first thermal protection means for the urethral canal over a distance sufficient to cover at least all the dimension of the outer sphincter, and at most up to the Veru montanum, and second thermal protection means for the urethral canal covering the entire length of the emitting antenna, so as to provide full protection of the non-prostatic urethral canal, and temporary or full thermal protection of the part of the urethral canal located above the outer sphincter, and more particularly above the Veru montanum at least at the start of thermal treatment, according to the desired therapeutic aim.

Said first and second thermal protection means can comprise first and second thermal control means fed by a first and second thermal control liquid originating in first and second feed means external to the probe. Said first and second thermal control means can comprise at least one first and one second inlet duct and at least one first and one second outlet duct communicating by means of at least one second joining duct.



According to another particular embodiment, the thermal control means can also feed aforesaid balloon with a thermal control liquid which can be identical to that used to perform urethral thermal control, in order to avoid overheating inside the balloon, which encloses the greater part of the emitting antenna.

According to another advantageous embodiment, the urethral probe also contains means for detecting the temperature on or in the urethral probe. Preferably, said temperature detecting means comprise at least one optic fiber advantageously thermally insulated from the thermal protection means, more particularly thermal control means advantageously comprising several strands of fibers arranged so as to be longitudinally and/or axially offset in the longitudinal and/or axial direction of the probe in such a way as to detect the temperature on different longitudinal and/or axial positions of the probe.

The thermal control means are for instance comprised of thermal control ducts such as described in Figs. 1 to 7 of the earlier document by the applicant FR-A-2 639 238 to which the expert in the field may refer.

According to another very advantageous embodiment, which can be combined with or is independent of the preceding embodiments, the abovementioned temperature-detecting means comprise at least one element for temperature detection such as an optic fiber. The optic fiber can be mounted so as to be displaceable in the abovementioned urethral probe in a folded position at insertion and in a radially extended position in which the temperature-detecting end penetrates into the prostatic tissues, more specifically by means of interstitial insertion with the purpose of measuring the temperature within the prostate. A wire in particular for protraction can be advantageously embodied integrally towards the detecting end of the temperature-detecting element that can be pulled on from the outside so that it can be assured that it forms a required angle for the detecting element when it is moved into the prostate tissues so that this element is positioned to a sufficient degree away from the wall of the urethral probe. Any means of connection or technically equivalent means of control can also be employed.

According to an alternate embodiment, the optic fiber mounted in such a displaceable fashion may extend in a special duct of the urethral probe.

According to yet another alternate embodiment, the optic fiber can be mounted displaceable inside a special duct which is part of the abovementioned heat-regulating means and, in particular, a cooling channel, said duct for displacing the optic fiber ending in an orifice in the wall of the urethral probe so as to permit interstitial insertion of the temperature-detecting end of the optic fiber into the tissues of the prostate.

According to another advantageous embodiment, which can be combined with or is independent of the preceding embodiments, means that constitute a partially reflecting screen can be positioned in or on the urethral probe directly in front of the rectum to limit or prevent heating of the rectum in a sensitive way.

According to a particular alternate embodiment, these means that constitute the partially reflecting screen may comprise a metalized film. This metalized film may for example be glued to the external surface of the urethral probe in front of the rectum. In this case it is imperative that the urethral probe is always correctly oriented in relation to the rectum. Provision can therefore be made for marking of the urethral probe to indicate its orientation in the urethra.

According to a second aspect, the present invention provides an apparatus for the therapeutic treatment of tissues by thermotherapy, characterized in that it comprises a urethral probe as previously defined.

According to one particularly advantageous embodiment, the apparatus for the therapeutic treatment of tissues by thermotherapy comprises the aforesaid urethral probe comprising a microwave antenna connecting both the external device for generating microwaves and the thermal protection means for the urethral canal over at least part of its length at the level of the prostate, and more particularly in the lower part of the prostate extending at least up to the Verumontanum.

According to one particularly advantageous embodiment of the apparatus, said apparatus comprises means for adjusting the emitting power of the microwaves and for varying gradually said power from a minimum value up to a maximum value.

The apparatus preferably comprises means for regulating the temperature of said thermal control liquid at a predetermined temperature value or range of temperatures. The apparatus also preferably comprises a central control device. The central control device may, preferably, control the emitting power of the microwaves and/or the supply of thermal control liquid and temperature and/or the flow rate in at least two distinct phases, a preliminary phase during which the thermal control liquid is fed at a temperature at least temporarily lower than the body temperature of the living being to undergo the treatment optionally with at least temporarily minimum emitter power, and a final phase wherein the thermal control liquid supply is stopped and the microwave emitting power is at its maximum value compatible with the admissible maximum rectal temperature threshold.

According to one particularly advantageous embodiment, the central control device can control at least one intermediate phase during which microwave emission can advantageously be started at a minimum emitting power, the microwave emitting power is gradually increased to a maximum power value compatible with an admissible maximum rectal temperature threshold, with, optionally, simultaneously a gradual increase in the temperature of the thermal control liquid to reach gradually a urethral temperature greater than that of the body, advantageously at least 40° C.

Thus, according to a particularly advantageous embodiment, the apparatus is characterized in that it comprises in addition to rectal temperature detecting means, for instance where mounted on or in a rectal probe and transmitting the detected temperature to said central control device.

Likewise, means can be provided for controlling the position of the urethral probe which means can for instance be incorporated in a rectal probe, as described in the earlier document by the applicant FR-A-2 639 238. Said rectal probe can advantageously comprise means for detecting the temperature in the rectum. Thanks to this invention and specifically to temperature detection at the urethral level in the prostatic tissues and/or in the rectum, it is possible to enable automated therapeutic treatment due to the central control device, for instance comprising a computer or microcomputer and containing at least one interface enabling the practitioner to integrate parameterizable and variable data during the treatment such as for instance the microwave emission frequency, the microwave emission power, and the temperature or range of temperatures of the thermal control liquid, the circulation rate of the thermal control liquid in the thermal control means integrated in the urethral probe, and admissible maximum temperature threshold values at the urethral and rectal levels as well as in the prostatic tissues.

According to another advantageous independent embodiment, said central control device is programmed to control thermal control liquid circulation during only part of the total microwave emission time, according for instance to a first phase at a temperature lower than that of the body of a living being, more particularly a human being, at a temperature at least equal to

42° C, and even capable of reaching 45° C and finally, according to a final phase to stop fully circulation of the thermal control liquid, the emission of microwaves continuing for a predetermined time.

According to one particular embodiment, microwaves can be emitted with a gradual increase in power from a lower level, for instance about 5 W, to an intermediate level, for instance in the order of 20 to 40 W, when the gradual increase of the thermal control liquid temperature is triggered, then lastly up to full power level, for instance in the order of 40 W to 100 W after circulation of the thermal control liquid is stopped.

According to another advantageous independent embodiment, aforesaid central control device is programmed to control circulation of the thermal control liquid in the thermal control means over an adequate distance up to and including the full dimension of the outer sphincter, so as to thermally protect the non-prostatic urethra throughout the duration of the treatment. Advantageously, according to this embodiment, microwaves can also be emitted with a gradual increase in power from a lower level, for instance about 5 W, up to full power level which can for instance reach 100 W.

According to a further advantageous independent embodiment, said central control device is programmed to control permanently circulation of the first thermal control liquid in the first thermal control means extending over a sufficient distance up to and including the whole dimension of the outer sphincter, so as to thermally protect the nonprostatic urethra; and to control circulation of the second thermal control liquid in second circulation means extending over the whole urethra, and preferably over the entire length of the emitting antenna, said circulation of second thermal control liquid being carried out during only part of the total microwave emission time, according for instance to a first phase at a temperature lower than that of the living being, more particularly a human being, then according to a second phase to increase gradually the temperature of the second thermal control liquid up to a temperature at least equal to that of the body of the living being, more particularly a human being, at a temperature at least equal to 42° C, and capable of reaching even 45° C and finally, according to a final phase, to stop circulation of second thermal control liquid completely, microwave emission continuing for a predetermined time.

According to a third independently patentable aspect of the invention, said apparatus comprises means for treating by thermotherapy the tissues of the periurethral region or the bladder neck, combined with means for administering a drug with powerful pain relief effect on the heat-sensitive nerves without noticeable anesthetic effect. Preferably, this drug has an analgesic effect notably by acting on the central nervous system. A morphine-type drug is preferred and further said drug preferably comprises as active substance an ester or a morphine derivative, more particularly a morphine sulfate such as the drug known by the name of Moscontin®.

This drug is, for instance, administered dosed at between 10 mg and 100 mg in one dose 3 to 4 hours before thermotherapy treatment. For this procedure, the abovementioned means for administration may consist of one or several tablets to be dosed in a corresponding manner or through injection devices when this medicine can be given by means of injectable administration.

When performed in conjunction with a drug, the thermotherapy treatment can be performed in various ways and particularly by any device capable of applying thermotherapy and preferably thermotherapy via the urethra. Thus, in this context, it is preferable to use said urethral probe and advantageously aforesaid treatment apparatus.

According to another embodiment, the abovementioned device capable of application of heat treatment comprises a system for delivery of a laser beam, for example of the type Nd-Yag (well known to the person skilled in the art).

According to yet another embodiment, the abovementioned device capable of application of heat treatment comprises a system for delivery of ultra-sound at a frequency capable of inducing thermal effect for carrying out therapeutic heat treatment.

According to an advantageous embodiment, provision is also made for administering an anti-inflammatory treatment to the patient after the thermotherapy treatment. The anti-inflammatory treatment preferably comprises administration of a steroid-type anti-inflammatory drug not having any anti-spasmodic effect, prescribed for instance for at least 2 weeks. Said treatment is used to limit or even prevent the consequences of edema resulting from the thermotherapy treatment such as retention and the possibility of prostatitis which may result from an infection. Steroid-type antiinflammatory drugs not having any anti-spasmodic effect are well known to practitioners.

According to a fourth aspect, the present invention also relates to a therapeutic process for a male living being, preferably a human being suffering from obstructed micturition troubles, and notably as a consequence of BPH, using the urethral probe or the apparatus according to the invention as provided by the description in full.

Other aims, features and advantages of the invention will be clear in the light of the following explanatory description with reference to a currently preferred embodiment of the invention given simply for illustrative purposes and which does not in any way limit the scope of the invention. In the drawings:

Figure 1 is a diagrammatic view showing a longitudinal axial cross-section of the bladder and prostate with the urethral probe comprising a microwave antenna according to the present invention, in position in the bladder with here, according to the preferred embodiment, a front balloon in the inflated state supported on the bladder neck, said urethral probe comprising here the essential main element of an apparatus for therapeutic treatment of the prostate by thermotherapy according to the present invention;

Figure 2 is an enlarged scale longitudinal axial view in partial cross-section of the urethral probe illustrated in Fig. 1, with the balloon in the inflated state;

Figure 3 is a cross-section view along line III-III of Fig. 2 enabling the thermal control means to be represented here as arc-shaped ducts, and the temperature detecting means and the balloon inflation conduit;

Figure 4 is a cross-section view similar to that in Fig. 2 of a second preferred independent embodiment of the invention comprising thermal control means enabling the non-prostatic urethra to be protected;

Figure 5 is a cross-section view along line V-V of Fig. 4;

Figure 6 is a cross-section view similar to that in Fig. 2 of a third preferred independent embodiment of a urethral probe according to the invention, comprising first thermal protection means for protecting the non-prostatic urethra and second thermal protection means for protecting the prostatic urethra in the first stage of treatment; and

Figure 7 is a cross-section view along line VII-VII of Fig. 6.

Figure 8 represents an enlarged, longitudinal, axial cross-section view of another embodiment of a urethral probe according to the present invention, with temperature detecting means which can be moved to be interstitially inserted into the prostatic tissues;

Figure 9 represents a cross-sectional view according to arrow IX-IX of Fig. 8;

Figure 10 represents a cross-section view similar to that of Fig. 8 concerning another embodiment of a urethral probe according to the present invention, in which the means for temperature detection are mounted to be movable in a conduit which, in turn, is arranged in devices for thermal control, such as a cooling channel;

Figure 11 represents a cross-sectional view along line XI-XI in Fig. 10;

Figure 12 represents a cross-sectional view similar to that of Fig. 8 concerning another embodiment of a urethral probe according to the present invention, or of means constituting a protective screen for the rectum; and

Figure 13 represents a cross-sectional view along line XIII-XIII in Fig. 12.

With reference to Fig. 1, this shows diagrammatically the bladder 524 of a male human being or animal, and both ureters 526, 528 ending in the bladder via an orifice 530, 532 and connected upstream to the kidneys. The bladder neck is represented by the general reference number 534. The prostate is represented by the general reference P and comprises an outer shell 540 inside of which the prostate mass 542 is shown diagrammatically, not shown in detail here and which comprises the periurethral glands whose enlargement with aging causes Benign Prostatic Hypertrophy or BPH. The bladder neck 534 continues with the inner sphincter 536 which in turn is extended by the fibromuscular periurethral cuff 538.

The outer sphincter 544 is also located at the outlet from the prostate P.

In Fig. 1 the urethral probe is illustrated according to the present invention and has the general reference number 550. Said urethral probe 550 has a front part 551 and a rear part 552. Said urethral probe 550 is of sufficient length for its front part 551 at least to penetrate the bladder in the treatment position and its rear part 552 is connected to the general apparatus comprising all feed means and the central control device as described in detail in the earlier document FR-A-2 639 238 to which the expert may refer.

Said urethral probe 550 comprises in its front part 551 an inflatable balloon 554 shown here in the inflated state being supported on the bladder neck 534. Said urethral probe 550 also comprises a microwave antenna shown diagrammatically as a dotted line in Fig. 1 with the general reference number 556 and which will be described in greater detail with reference to Fig. 2.

According to the present invention, the microwave emitting antenna 556 is positioned in the urethral probe 550 in order to have a substantial or greater part of its primary heating power directed towards the bladder neck 534 and thus likewise the inner sphincter which is attached to the bladder neck and which to some degree is the continuation thereof.

According to one advantageous embodiment, the primary active heating part E of the emitting antenna 556 is located in the vicinity of the base of the balloon 554 as is clearly shown in Fig. 2. Said primary active part E is preferably located at a distance of about 0 to 5 mm from the base of the balloon 554, more particularly when said base is in contact with the bladder neck as shown in Fig. 1.

Thus, referring to Fig. 2, this shows that the microwave antenna includes here for instance a single-pole antenna comprising a coaxial cable formed by an internal metal wire 558 and external screening 560, the internal metal wire 558 and external screening 560 being separated by an electrically insulating layer 562. It will be seen that the screening stops at a distance from the front end 557 of the antenna 556. It is known that, in a microwave antenna, the main part of the emitting power is released where the screening stops. Here screening is provided so as to stop at

emission position E which is provided so as to be located at the level of the bladder neck 534 in the working position as shown in Fig. 1.

In the preferred case where the urethral probe 550 comprises at its front part 551 an inflatable balloon 554 to lock the urethral probe in position in the bladder neck, as shown in Fig. 1, provision is made, preferably and according to the structure shown, for the main emission position E, thus the position of the end of the screening 560, to be substantially located at the base of the balloon 534. Of course, certain embodiments would enable said screening stop position to be modified. However, due to the fact that the balloon 554 comes to be locked in the inflated state in the bladder neck, the position of the balloon is extremely safe and reliable. It therefore convenient and extremely safe to position the emitting part E so as to be in relation with the inflatable balloon 554.

Naturally, on account of the heating power of the microwave antenna 556, it is necessary to provide for the balloon to be made in a heat-resistant material, capable of resisting microwave antenna heating temperatures, i.e., usually in excess of 80° C.

The inflatable balloon 554 is inflated via a special inflation duct 564 which can also be seen in Fig. 3. The balloon can be inflated with air or a liquid and more particularly, if desired, by a radio-reflecting liquid such as an electrically conductive solution.

Furthermore, the urethral probe of the invention also comprises in its mass thermal protection means 570 for protecting at least temporarily the urethra tissues in contact with the probe surface. Said thermal protection means advantageously comprise thermal control means such as at least one thermal control liquid inlet duct 572 and at least one thermal control liquid outlet duct 574, both ducts communicating in the front part of the probe via a joining duct 573. It is obvious that the thermal control liquid is fed by thermal control liquid feed means external to the probe and forming part of the general apparatus as the expert will well understand. Said external thermal control liquid supply means usually comprise heating and/or cooling means enabling the temperature of the thermal control liquid to be regulated to a value or range of predetermined temperature values. The shape of the ducts 572, 574 is variable as described in the earlier application by the applicant published under the number FR-A 2 639 238 to which the expert may refer. For instance, in Fig. 3, said ducts 572, 574 have the shape of an annular sector. Furthermore, it may be advantageous for the emitter antenna 556 here forming part of a coaxial cable to be arranged in a central duct, in a removable or permanent manner.

The urethral probe 550 can also be provided with thermal control means in the balloon 554 in such a way as to prevent overheating thereof, given that the balloon encloses the greater part of the bare emitter part 558 of the antenna 556.

The therapeutic treatment apparatus comprises externally to the probe 550 means for adjusting the emission frequency of the microwave antenna 556 and/or means for regulating microwave power. Said respective means preferably enable microwave power to be increased/decreased gradually. However, for the frequency, it is preferable that an antenna only emits at a single frequency since an antenna is built or designed in a specific way for a desired emission frequency. Nevertheless, the same antenna can be used for several frequencies if limited performance is acceptable for the frequencies for which the antenna is not specifically designed.

Provision can also be made advantageously for the urethral probe to be fitted with the temperature detecting means having the reference 590, which are clearly illustrated in Fig. 3. It is advantageous for the temperature detecting means to comprise at least one optic fiber which has the advantage of not interfering with microwave emission, which means are arranged in a special

duct 592 of the urethral probe 550, and separated from the body of the probe by thermal insulation means 594 with the exception of a detecting area proper for instance so as to face the emitting antenna, in order to detect the temperature on the surface of the probe.

As described in the earlier patent by the applicant FR-A 2 639 238, means for controlling the position of the urethral probe can be provided, incorporated for instance in a rectal probe. Said means for controlling the position of the urethral probe are advantageously comprised of a rectal-type echographic probe connected to a screen echograph.

The external apparatus advantageously comprises a central control device, such as a computer or microcomputer centralizing all data, and capable of automatically controlling the external device for generating microwaves in accordance with collected temperature data and data which can be programmed by the practitioner, as the expert also familiar with the commercially available Prostratron apparatus will well understand.

Due to the new urethral probe which is the subject of the present invention, the practitioner can perform therapeutic treatment on obstructive tissues, at the level of the bladder neck and/or inner sphincter and/or urethral cuff on account of the fact that the main or greater part of the primary heating power of the microwave antenna is located at the level of the bladder neck and/or inner sphincter.

Furthermore, thanks to the central control device and the thermal control means, the practitioner can, during the first phase, circulate in the liquid thermal control or thermoregulating means a thermal control or thermoregulating liquid at a temperature at least lower than body temperature, for instance in the order of 20° C, during the preliminary phase which enables the tissues to be cooled by producing an anesthetic effect leading to improved tolerance during heating at a later stage.

Then, in the second phase, the microwave emission is started at minimum emitting power, then the microwave emitting power is increased gradually with, optionally simultaneously, a gradual increase in the temperature of the thermal control liquid to reach gradually a urethral temperature greater than that of the body, advantageously at least 40° C, said phase being for instance called an intermediate phase.

Lastly, in the last or final phase, the command to stop the thermal control liquid supply means is given whereas the microwave emitting power is at maximum value. Said maximum power can for instance be as high as 100 W.

It is advantageous, according to the invention, for the emitting antenna 556 to be designed to emit at a frequency of 1300 MHz±50 MHz, or more preferably at a frequency of 1296 MHz.

Optionally and for special cases a frequency of 915 MHz can be used or, in other special cases, a frequency of 2450 MHz, although these frequency values are not preferred values.

Furthermore, and due to the presence of temperature detecting means in the urethra and also advantageously in the rectum, maximum urethral and rectal temperature thresholds can be entered in the central control device comprising for instance a microcomputer or computer, which means, when said thresholds are reached, automatically command a decrease in the microwave emitting power so as not to exceed said thresholds.

It is understood that, due to the invention, natural thermal control of tissues surrounding the prostate is triggered in the preliminary phase. Said natural thermal control corresponds to an increase in blood circulation. The tissues prepare themselves to evacuate the calories provided during the final heating phase at full power.

As a result, the invention enables natural thermal protection of the tissues surrounding the prostate, particularly the rectum.

A precise example of implementing of the process according to the invention is as follows:

Firstly, the urethral probe 550 is inserted in the urethra until its front part 551 penetrates the bladder. Then, the balloon 554 is inflated via the respective duct 564 and the urethral probe 550 is withdrawn until the balloon comes to be supported on the bladder neck 534 as shown in Fig. 1.

In this position, the emitting antenna 556 has its primary active heating part facing the bladder neck and inner sphincter.

Once this is done, and after any checking by the control means such as rectal control means such as for instance a rectal echographic probe, the treatment stage proper. is proceeded with.

At the outset, the thermal control liquid is made to circulate in the thermal control means or thermoregulation means 572, 574 at a temperature lower than body temperature, i.e. a cooling temperature, for instance at 20° C, for several minutes, for instance 3 minutes.

Then, or substantially simultaneously, microwaves are emitted, for instance at a preferred frequency of 1296 MHz starting at a minimum power of 5 W which is increased gradually for instance in increments of 5 W engaged every 2 minutes until maximum power is reached, for instance 100 W.

A maximum rectal temperature threshold has for instance been set at 42.5° C. The first time said rectal temperature is reached, the gradual increase in the temperature of the cooling liquid from 20° C to 44° C is automatically triggered in successive increments of several degrees which can be for instance at the outset several temperature increments of 5° to 6° C, then temperature increments by half, triggered every 2 minutes.

Every time the maximum rectal temperature is reached, microwave power is decreased. The procedure is similar when the temperature of the prostatic tissues is detected as described further below specifically with regards to the exploitation of the embodiments of Figs. 8 – 10. In this case, the temperature threshold of the prostatic tissues is preferably around 48° C at a distance of 4 – 10 mm from the probe.

When the maximum temperature of the thermal control liquid, here for instance 44° C, and the balance of full microwave power compatible with the maximum rectal temperature threshold of 42.5° C, are reached simultaneously, according to a currently preferred embodiment, the circulation of the thermal control liquid in the thermal control means 572, 574 can be stopped and the emission of microwaves continued at the highest possible power compatible with the maximum rectal temperature threshold of 42.5° C.

By monitoring the temperature of the urethra, provision can be made for the maximum temperature threshold, for instance 75° C, to trigger an alarm.

At this stage, the therapeutic treatment for destroying irreversibly tissues of the bladder neck and/or inner sphincter is complete. Thus, this procedural variant provides at least a thermal resection of the tissues of the bladder neck.

The full duration of the treatment is approximately one hour in a single session, according to a safe and reliable procedure and enable effective protection of the rectum due to triggering of the natural thermal protection of the rectum.

Finally, a cavity is obtained in the prostate next to the one which surgeons hollow out when they perform transurethral resection of BPH.



According to a second variant, it is possible to maintain circulation of the thermal control liquid throughout the treatment, in which case the urethral wall is protected and only deep tissues undergo necrosis.

According to another advantageous embodiment, provision can be made for combining this treatment with administration of drug, a drug which relieves pain due to the heat-sensitive nerves below a sensitive level for the patient.

Advantageously, a morphine-type analgesic product will be used as a drug, preferably a morphine sulfate such as Moscontin®, in a single dose of for instance 30 mg 3 to 4 hours before starting treatment.

Thanks to the invention, it is possible to treat small prostatic volumes. It is also possible to perform full necrosis of the bladder neck in complete safety in a single session. Other advantages will be apparent to the expert.

Now it is referred to Fig. 4, which shows a second currently preferred and independently patentable embodiment of a urethral probe according to the present invention. According to said second embodiment, the same reference numbers have been used as in the embodiment in Figs. 1 to 3 for identical parts or those fulfilling a similar function, but increased by 100. Thus, the urethral probe has the general reference number 650, the emitting antenna has the general reference number 656, and the thermal protection means the general reference number 670. Likewise, the inflatable balloon has the reference number 654 and its feed duct the reference number 664.

However, in said second embodiment, the thermal protection means 670 are shown in the form of thermal control means integrated in the probe extending over a dimension sufficient to reach and cover the full dimension of the sphincter, i.e., to thermally protect the non-prostatic urethra. Thus, said thermal protection means 670 are located at a predetermined distance D from the base of the inflatable balloon 654 to provide effective thermal protection of what is known as the prostatic urethra and more particularly the prostatic urethra situated above the Veru montanum.

Said thermal protection means 670 comprise at least one thermal control liquid inlet duct 672, 674 and at least one thermal control liquid outlet duct 676, 678 communicating respectively by means of a joining duct not shown in Figs. 4 and 5 but which is well known to the expert and shown in Fig. 2.

According to one embodiment, as shown in Figs. 4 and 5, in the urethral probe 650 at least two thermal control liquid inlet ducts 672, 674, and at least two outlet ducts 676, 678 are provided. For instance, the inlet duct 672 communicates with the outlet duct 676 and the inlet duct 674 with the outlet duct 678, in such a way as to provide highly efficient thermal control by means of two independent circuits in which the thermal control liquid circulates to some extent against the flow, for maximum uniformity of the thermal control temperature on the periphery of the urethral probe. The thermal control liquid can obviously come from the same liquid reserve and thus the same supply means as the expert in the field will well understand.

During therapeutic treatment, the treatment procedure, with respect to the procedure described with reference to Figs. 1 to 3, is modified as follows:

a thermal control liquid is fed permanently through the ducts 672 to 678 comprising the thermal protection means 670, to protect effectively the non-prostatic urethra, i.e., extending at least up to the outer sphincter and optionally to the Veru montanum.

Furthermore, microwaves can be emitted with gradual increase in power from a minimum power for instance from 5 W up to a maximum power which can, for instance, be as high as 100 W, said power then being controlled, and adjusted optionally, depending on the maximum temperature thresholds for the urethra and rectum as described for the previous embodiment in Figs. 1 to 3.

It is understood that according to said second embodiment, the prostatic urethra is not protected from the start of the thermal treatment, and will thus be destroyed gradually.

With reference to Figs. 6 and 7, a third independently patentable embodiment of a urethral probe is shown according to the invention for which the same reference numbers have been used for identical parts or similar functions again increased by 100.

It will be seen that the said third embodiment is based on a combination of the first embodiment in Figs. 1 to 3 and the second embodiment in Figs. 4 and 5.

Thus, in the urethral probe 750, first thermal protection means 770 and second thermal protection means 800 are provided.

The first thermal protection means 770 are, for instance, similar to those described with reference to Figs. 4 and 5 and comprise at least one inlet duct 772, 774 and at least one outlet duct 776, 778 for the thermal control liquid, extending across a dimension sufficient to protect the non-prostatic urethra, i.e., at least up to the full dimension of the outer sphincter and capable optionally of reaching the Veru montanum.

In said third embodiment, the second thermal protection means 800 comprise at least one inlet duct 802 for a second thermal control liquid and communicating with at least one outlet duct 804 via a joining duct 806, ducts 802 and 804 extending over the whole length of the emitting antenna 756 as is clearly shown in Fig. 6, so as to enable temporary thermal protection of the prostatic urethra extending up to the bladder.

The therapeutic treatment procedure within the scope of the third embodiment is clearly apparent to the expert and is essentially as follows:

the first thermal control liquid with a predetermined temperature or range of temperatures is fed permanently in the first thermal control means 770 to protect the nonprostatic urethra from damage by heat throughout the thermal treatment.

a second thermal control liquid is supplied in the second thermal protection means 802 in the manner described as part of the first embodiment of Figs. 1 to 3.

Thus, in the first phase, the practitioner makes circulate in the second thermal protection means 802 a second thermal control liquid at a temperature at least lower than the body temperature, for instance in the order of 20° C, to cool the tissues by producing an anesthetic effect to improve tolerance during heating at a later stage.

Then, in the second phase, the microwave emission occurs at a minimum emitting power which gradually increases as described previously in the case of the first embodiment.

Finally, in the last phase, the command is given to stop the means for feeding the second liquid in the thermal protection means 802, while the microwave emitting power is at its maximum power which can reach 100 W.

The emission of microwaves is continued while ensuring that the maximum temperature thresholds for the urethra and rectum are not exceeded and via automatic command by the aforesaid central control device to decrease microwave emitting power so as to remain below said thresholds.

Within this framework, it is possible in all circumstances to ensure preservation of the non-prostatic urethra while enabling the practitioner to destroy the prostatic urethra at the desired moment, notably at the end of treatment, thereby first enabling destruction of the furthest intraprostatic tissues on account of urethral cooling performed initially in the prostate, then ending with the destruction of the tissues closest to the urethra, and including the prostatic urethra, at the end of treatment.

This procedure is particularly effective in the treatment of obstructive problems of the prostate linked to BPH.

In accordance with yet another embodiment, which is represented in Figs. 8 and 9 and is independently patentable and can be combined with any one of the preceding embodiments, the same reference numbers have been used for identical parts or those fulfilling a similar function, but increased by 100. Thus, the urethral probe of Figs. 8 and 9 has the general reference number 850, the balloon 854, the antenna 856, the bare part 858. The means for heat regulation in this case comprise two channels 872, 874 occupying two complementary sectors. The means for temperature detection here carry the reference number 890 and are provided in a special channel 892. The balloon 854 is inflated by a special inflation conduit 864 as described in the preceding embodiments. In the context of this embodiment of Figs. 8 and 9, the means 890 for temperature detection are provided in a special fashion. Conduit 892 includes at the level of the urethral probe 850 corresponding to the prostatic tissues that are to be treated a notch 910 in the wall of the urethral probe 850. This allows for the passage of an element for temperature detection, for example preferably an optic fiber 912 in the front part 912a that is advantageously equipped with means for temperature detection, which are known and obvious to the person skilled in the art. Such optical fiber products for temperature detection are available on the market. Within the frame of the invention a guiding means 914 is provided to the front portion 912a of the optic fiber 912 to pull the optic fiber 912 to the exterior and give it the necessary angle so that it keeps a distance to the wall of the urethral probe 850, as shown in Fig. 8, so as to be inserted within the tissues of the prostate and detect the temperature of the prostatic tissues in-situ. These guiding means may advantageously comprise a wire for protraction which extends to the exterior of the urethral probe and can be pulled on by the practitioner from the outside. Several of these devices can of course be provided circumferentially and/or longitudinally along the urethral probe 850 if so desired and as is obvious to the person skilled in the art.

After completed insertion of the urethral probe 850 in the urethra U with the active part E or 858 of the antenna 856 emitting microwaves and being correctly positioned in relation to the prostatic tissues that are to be treated so that it is directed onto the prostatic tissues located at least at the level of the bladder neck 534 as previously described, it is appreciated that in accord with this embodiment the optic fiber 912, which constitutes a means for detection of temperature, is maneuvered in such a way that its front end 912a constituting the sensitive part of temperature detection is inserted in the tissues of the prostate in front of the active primary part E of the antenna 856. Advantageously, the distance from the front end 912a of the sensitive part of the optic fiber 912 to the surface of the urethral probe 850 amounts to between 4 and 10 mm. To facilitate the insertion of the optic fiber 912 into the tissues of the prostate, a guiding means 914 such as a wire for protraction is provided allowing for a required angle for the optic fiber so that this element is positioned away from the wall of the urethral probe 850. The presence of a blocking element 916 of channel 892 which can have a slope 916a for deflection of the optic fiber 912 to the exterior makes the removal of fiber 912 through opening 910 easier.

Thanks to the presence of this means for detection of temperature 890 inside the prostatic tissues, it is possible to put an end to the presence of means for detection of rectal temperature, thus eliminating the use of a rectal probe as was previously necessary.

It is also possible to provide a complementary optic fiber 918 glued to the surface of the catheter in a position in which this optic fiber is arranged in the urethra U at the level of a space 920, which is left free by the special shape of the urethra which is noncircular so as to detect the temperature at the level of the urethral wall.

The treatment procedure is thus done in a way similar to that of the preceding embodiments with the sole exception that the use of a rectal probe with means for rectal temperature detection can be overridden and instead replaced by means 890 for temperature detection taking the temperature in-situ inside the tissues of the prostate.

Now it is referred to Figs. 10 and 11, which show another embodiment of a urethral probe, the same reference numbers having been used for identical parts or those fulfilling a similar function, but increased by 100. The urethral probe thus carries the general reference number 950, the means for detection of temperature of Figs. 8 and 9 the reference number 990 and the wire for protraction the reference number 1014. The embodiments of Figs. 10 and 11 are different from those of Figs. 8 and 9 in that the optic fiber 1012 is located in a tube 1013, which is inserted in one of the cooling conduits 972, 974, for example 974, said tube ending in a 'waterproof' fashion in opening 1010.

It is realized that the function is identical to that of the embodiment of Figs. 8 and 9.

In the embodiment of Figs. 12 and 13 which is independently patentable and combinable with any one of the preceding embodiments for which the same reference numbers have been used for identical parts or those fulfilling a similar function, the urethral probe is represented by the general reference number 1050. An element constituting a partially reflecting screen 1057 and positioned on the external surface of the urethral probe 1050, across from the rectum, can be provided in this embodiment. This element 1057 constituting a partially reflecting screen can be made from a metalized film that reflects microwaves and glued onto the external surface of the urethral probe 1050. This element 1057 constituting a partially reflecting screen extends over a sector S generally corresponding to the rectum, which allows for less heating of the rectum and consequently increased heating power without the risk of damaging the rectum.

With this embodiment according to Figs. 12 and 13, the urethral probe 1050 must of course always be completely oriented in relation to the rectum. Provision is therefore made for marking of the urethral probe 1050 on the side of the element 1057 constituting the partially reflecting screen, which is visible from the outside and enables the indication of the exact orientation of the element 1057 constituting the partially reflecting screen in the urethra U.

It is readily appreciated that this embodiment is therefore perfectly combinable with any one of the preceding embodiments.

It should be noted that the embodiments as shown in the drawings are an integral part of the present invention and are therefore an integral part of the present description. The invention also comprises all the technical means comprising technical equivalents of the described means and their various combinations.

The invention covers any feature whatsoever that appears to be new with respect to the state of the art whatsoever from the above description in its entirety, exemplified by the drawings which form an integral part thereof.

Patent Claims:

1. A urethral probe comprising a front and a back part, a microwave antenna connected to an external unit for generation of microwaves,

c h a r a c t e r i z e d in that microwave antenna (556) has its primary active heating part (E) arranged in said urethral probe such that, in its functional position, it is directed into said prostatic tissues that are located at least on the level of the bladder neck.

2. A urethral probe in accordance with Claim 1, comprising in its front part (551) an inflatable balloon (554) that in an inflated state is located in urine bladder (524) and simultaneously is supported by locking against the bladder neck (534) in its inflated state,

c h a r a c t e r i z e d in that the primary active part (E) for heating by the microwave antenna (556) is located in the vicinity of the lower part (554) of the balloon.

3. A urethral probe according to Claim 2,

c h a r a c t e r i z e d in that the primary active part (E) for heating by microwave antenna (556) is located at a distance that amounts to between about 0 and 5 mm from the base of balloon (554), external to the balloon.

4. A urethral probe according to any one of Claims 1 – 3,

c h a r a c t e r i z e d in that transmission antenna (556) is a single polarity antenna, for example a coaxial cable including an inner metal wire (558) and an outer screening (560) that has its termination in the vicinity of the back part of balloon (554).

5. A urethral probe according to any of the above Claims,

c h a r a c t e r i z e d in that it comprises means for thermal protection of the urethral canal over at least a part of the length of the canal on a level with the prostate, more specifically in the lower portion of the prostate that extends at least up to the Veru montanum.

6. A urethral probe according to Claim 5, c h a r a c t e r i z e d in that the abovementioned means for thermal protection comprise thermal control elements (570) that are fed with a thermal control fluid that comes from feed means external to the probe; thermal control elements are also provided to advantage in balloon (554) in order to prevent overheating of it.

7. A urethral probe according to both or one of Claims 5 or 6,

c h a r a c t e r i z e d in that it contains means (670) for thermal protection of the urethral canal over a distance that is sufficient in order thermally to protect the non-prostatic part of the urethra and possibly extend all the way up to the Veru montanum.

8. A urethral probe according to any one of Claims 5 - 7,

c h a r a c t e r i z e d in that it comprises first means (770) for thermal protection of the urethral canal that extend over a distance that is sufficient to protect the non-prostatic part of the urethra and possibly extend all the way up to the Veru montanum.

9. A urethral probe according to any one of Claims 1 - 8,

characterized in that transmission antenna (556) is designed so that it emits microwaves with a frequency of approximately  $1,300 \text{ MHz} \pm 50 \text{ MHz}$ .

10. A urethral probe according to Claim 9,  
characterized in that the frequency is approximately 1,296 MHz.

11. A urethral probe according to any one of Claims 6 - 10,  
characterized in that abovementioned thermal control elements (570) comprise at least one inlet channel (572) and at least one outlet channel (574) that are connected via a joining channel (573).

12. A urethral probe according to any one of Claims 1 - 11,  
characterized in that it comprises means for temperature detection (590, 690, 790, 890, 990).

13. A urethral probe according to Claim 12,  
characterized in that temperature-detecting means (890, 990) comprise at least one element (912, 1012) for temperature detection such as an optic fiber. The optic fiber can be mounted so as to be displaceable in the urethral probe (850, 950) in a folded position at insertion and in a radially extended position in which the temperature-detecting end (912a, 1012a) penetrates into the prostatic tissues, more specifically by means of interstitial insertion with the purpose of measuring the temperature inside the prostate. A wire (914, 1014) in particular for protraction can be embodied in an integral part in the vicinity of the detecting end of the temperature-detecting element (912, 1012) that can be pulled on externally so that it can be assured that it forms a required angle for the detecting element (912, 1012) when it is moved into the prostate tissues so that this element is positioned to a sufficient degree away from the wall of the urethral probe; temperature-detecting element (912, 1012) can be provided in a special channel (892) or in a tube (1013) embodied in a cooling channel (974).

14. A urethral probe according to Claim 13,  
characterized in that the forward end (912a, 1012a) of the temperature-detecting element (912, 1012), for example an optical fiber, is provided at a distance in relation to the surface of the urethral probe (850, 950) that amounts to between 4 and 10 mm.

15. A urethral probe according to any one of Claims 1 - 14,  
characterized in that it comprises elements (1057) at its external surface that form a partially reflecting screen and that in their functional position in the urethra (U) are provided to be positioned directly in front of the rectum.

16. A device for therapeutic treatment of tissues by means of heat therapy, comprising a urethral probe that in turn includes a forward portion and a rear portion, and a microwave antenna in connection with an external unit for generation of microwaves,  
characterized in that the primary active part (E) for heating is located in said urethral probe in order to be directed in its functional position toward the prostate tissues that are located on a level with the bladder neck.

17. A device according to Claim 16, characterized in that it contains temperature-regulating elements that are fed by a thermal control fluid that is supplied by feed means external to the probe and that are intended to regulate the temperature of said fluid at a value or an interval of predetermined temperature values and also to include a control unit that enables control of the temperature-regulating elements.

18. A device according to both or one of Claims 16 or 17, characterized in that it comprises means for regulation of the emitted microwave power and for progressive adjustment of this power from a least to a highest value, whereby the power-regulating means are controlled with the aid of a central control device.

19. A device according to both or one of Claims 17 or 18, characterized in that the central control device controls the emitted power of the microwaves and/or feed of thermal control fluid at a temperature and/or at an output of heat divided into at least two distinct phases: namely, a preliminary phase during the course of which the thermal control fluid is fed at a temperature that at least temporarily is lower than the body temperature of the individual who is undergoing treatment and possibly with an emission power that at least temporarily is minimal and a final phase where the measurement of the thermal control fluid is stopped and the emission power of the microwaves is at its highest value compatible with a maximum threshold value for allowed rectal temperature.

20. A device according to any one of Claims 16 – 19, characterized in that the central control device controls constantly during the entire treatment, given that the urethral probe comprises thermal protection means (870) that thermally protect the non-prostatic part of the urethra, the fluid circulation for thermal regulation in the heat-regulating elements (672 - 678), whereby the treatment is carried out with microwaves possibly with progressive increase of emission power from a least power to a highest power that is compatible with a maximum threshold value for allowed rectal temperature.

21. A device according to any one of Claims 16 – 20, characterized in that, given that the urethral probe comprises first means (770) for thermal protection of the urethra and second means (800) for provisional thermal protection of the prostatic part of the urethra, the central control device controls on the one hand feed of a first fluid for thermal control from the first means (770) for thermal protection during the entire duration of the treatment and on the other hand controls the emission power of the microwaves and/or feed of a second fluid for thermal regulation in the second means (800) for thermal protection at a temperature and/or at an emission of heat divided into at least two distinct phases: namely a preliminary phase during the course of which the heat-regulating second fluid is fed at a temperature that at least temporarily is lower than the body temperature of the individual undergoing treatment possibly with an emission power that at least temporarily is minimal and a final phase where feeding of a heat-regulating second fluid is stopped and the emission power of the microwaves is at its highest value compatible with a maximum threshold value for allowed rectal temperature.

22. A device according to any one of Claims 16 – 21,  
characterized in that the control central controls at least an intermediate phase during the course of which transmission of microwaves is begun with the least emission power, after which the emission power of the microwaves is progressively increased to a highest power value that is compatible with a threshold value for the highest allowed rectal temperature possibly with simultaneous progressive increase of the temperature of the thermal control fluid until it progressively approaches a urethral temperature that is higher than body temperature, preferably at least 40 °C.

23. A device according to any one of Claims 16 – 22,  
characterized in that it comprises means for detection of temperature in the prostate tissues or rectal temperature and that are, for example, mounted on or in a rectal probe and transmit the detected temperature to said central control device.

24. A device according to any one of Claims 16 – 23,  
characterized in that it comprises means for correct position check of the urethral probe in relation to the bladder neck.

25. A device according to any one of Claims 16 – 24,  
characterized in that abovementioned tissues are tissues belonging to the vesicular neck of the human urine bladder.

26. A system for therapeutic heat treatment of prostate tissue,  
characterized in that the system comprises a combination of devices for therapeutic heat treatment of prostate tissues and means for administration of medicines that have a powerful pain-relieving effect on the heat-sensitive nerves located in said tissues, preferably without any noticeable anesthetic effect.

27. A system for treatment according to Claim 26,  
characterized in that abovementioned administration means comprise a medicine that has an analgesic effect, especially by means of feedback to the central nervous system, preferably of a morphine type and further most preferably including as active substance an ester or a morphine derivative, specifically a morphine sulfate.

28. A system for treatment according to both or one of Claims 26 or 27,  
characterized in that the devices for therapeutic heat treatment comprise a device capable of applying heat treatment preferably via the urethra.

29. A system for treatment of any one of Claims 26 – 28,  
characterized in that the abovementioned device for application of heat treatment comprises a system for delivery of a laser beam, for example of the type Nd-Yag.

30. A system for treatment according to any one of Claims 26 – 28,



characterized in that the abovementioned device for application of heat treatment comprises a system for delivery of ultra-sound at a frequency capable of inducing thermal effect for carrying out therapeutic heat treatment.